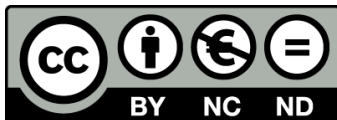

Tesi doctoral

Evaluación de la aplicación y eficacia de las medidas de prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía colorrectal electiva.

Nares Arroyo García



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la licència [Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](#)

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia [Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](#)

This doctoral thesis is licensed under the [Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International \(CC BY-NC-ND 4.0\)](#)

Evaluación de la aplicación y eficacia de las medidas de prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía colorrectal electiva

Nares Arroyo García

TESIS DOCTORAL

Universitat Internacional de Catalunya, 2023



Evaluación de la aplicación y eficacia de las medidas de prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía colorrectal electiva

Autora:

Nares Arroyo García

TESIS DOCTORAL

Universitat Internacional de Catalunya, 2023

Director:

Josep M. Badia

Programa de Doctorado en Medicina y Ciencias de la Salud



Una vida, una oportunidad

A mi familia: Encarna, Pablo, Pau y Toni

Agradecimientos

A mi director de tesis, Dr. Josep M Badia, mi más sincero agradecimiento por su incondicional ayuda y orientación a lo largo de todo el proceso de realización de esta tesis. Sin sus consejos y conocimientos, no hubiera sido posible llevar a cabo este trabajo de investigación. Muchas gracias por tu tiempo, dedicación, entusiasmo y sobre todo paciencia. ¿Qué diferencia a quienes hacen algo especial en la vida de quienes no lo hacen? Ser un “fuera de serie”, esa es mi definición para ti.

También quiero dar las gracias a todos los miembros de los Equipos de Control de Infección de todos los hospitales participantes en VINCat, a la Dirección del programa, al Comité Técnico y al Centro Coordinador de VINCat, por su increíble trabajo y por la cesión de datos VINCat, sobre la que está construida esta tesis. Un agradecimiento especial a Enric Limón, Alexander Almendral y Miquel Pujol.

A Ana Vázquez, por su labor estadística, durante la que ha demostrado no solo un gran conocimiento, sino también una comprensión y empatía sin las que este trabajo no hubiera sido posible.

A mis padres, que han sido un ejemplo de superación, exigencia, respeto, lealtad y honestidad. Gracias por ayudarme a convertirme en la persona que soy. Gracias por el amor incondicional y la confianza ciega que depositáis siempre en mí. Gracias por inventar, para mí, un nombre único. Papá, aunque nacido en una familia humilde y en un momento con escasos recursos, has conseguido de forma autodidacta convertirte en una de las personas más inteligentes y cultas que conozco, te admiro. Mamá, eres un ejemplo de fortaleza y perseverancia. Me inspiras a ser mejor persona cada día. A Pau, con una frase lo expreso todo: eres mi referente. Aprendo de ti cada día. Eres mi persona preferida. A mis abuelos, quienes forjaron los cimientos de la persona en la que me he convertido. A Toni: mi amor, mi mejor amigo. No podía ser de otra manera, tú y yo teníamos que encontrarnos entre toda la gente que existe en este mundo. A todos vosotros, sois lo mejor de mi vida.

Finalmente, gracias a todos los pacientes que han pasado y pasarán por mi vida y a todas las personas que me habéis formado y acompañado en esta profesión, me siento inmensamente feliz de ser médico.

Esta tesis representa mi ínfima contribución a la ciencia, nunca os estaré lo suficientemente agradecida a todos vosotros por ayudarme a realizarla.

Resumen

Introducción

La cirugía colorrectal, se asocia a la mayor tasa de infección de localización quirúrgica (ILQ) de toda la cirugía abdominal. La reducción de su incidencia es importante por su impacto en la morbilidad y mortalidad de los pacientes y en los recursos sanitarios utilizados. La implementación hospitalaria de *bundles* o paquetes de medidas de prevención de infección generalmente reduce las tasas de ILQ, aunque la implementación de los *bundles* a escala multicéntrica no está completamente demostrada.

Material y métodos

La tesis se basa en dos estudios de cohortes prospectivos pragmáticos que analizan los resultados de vigilancia de ILQ en cirugía colorrectal electiva del Programa de Vigilància de les Infeccions Relacionades amb l'Atenció Sanitària de Catalunya (VINCat) desde 2008. El Programa VINCat es un programa estandarizado de vigilancia epidemiológica de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS), que incluye la monitorización activa de ILQ colorrectal en hospitales públicos y privados de Cataluña desde 1990.

Estudio I: Estudio de cohortes que muestra las tendencias temporales de las tasas de ILQ y la Razón Estandarizada de Infección (REI) en cirugía colorrectal electiva en un periodo de 12 años. Se analizaron los datos recogidos prospectivamente en el programa VINCat y se evaluó el efecto de las intervenciones específicas. Se estudiaron las características de los pacientes y los procedimientos quirúrgicos incluidos, así como las tasas de REI e ILQ, se estratificaron por categorías de riesgo y tipo de ILQ analizadas mediante modelos de regresión logística multivariante. Además, se analizó el impacto de las diversas intervenciones que se introdujeron en el programa durante los años de estudio.

Estudio II: Estudio intervencionista pragmático que analiza la eficacia de la implementación multicéntrica y los resultados específicos de un *bundle* en cirugía colorrectal electiva dentro de un programa de mejora de la calidad. El *bundle* constaba de 6 medidas: profilaxis antibiótica ev., profilaxis antibiótica oral (PAO), preparación mecánica de colon (PMC), laparoscopia, normotermia y protector plástico de herida de doble anillo. Se compararon los resultados de un Grupo Control (GC) y de un Grupo Intervención (GI), analizando las tasas de ILQ global, superficial (ILQ-S), profunda (ILQ-P) y de órgano/espacio (ILQ-O/E). Entre los objetivos de

valoración secundarios se estudiaron la microbiología de la flora infectante, la mortalidad a los 30 días y la estancia hospitalaria.

Resultados

Estudio I: En una cohorte de 42330 operaciones, la incidencia acumulada global de ILQ fue del 16,31%, y la de ILQ-O/E fue del 8,59%. Durante los 12 años de seguimiento se produjo un descenso del 61,63% en la tasa de ILQ ($\rho = -0,95804$). La intervención que consiguió mayor reducción de la ILQ fue la introducción del *bundle* de 6 medidas en 2016. La ILQ en el periodo previo al *bundle* fue del 19,73% frente al 11,10% en el periodo posterior (OR 1,969; IC 95% 1,860–2,085; $p < 0,0001$). La ILQ-O/E fue del 9,09% frente al 6,06%, respectivamente (OR 1,547; IC 95% 1,433–1,670; $p < 0,0001$).

Estudio II: Se incluyeron 37849 procedimientos, 19655 en el GC y 18194 en el GI. En total se detectaron 5462 ILQ (14,43%): 1767 ILQ-S (4,67%), 847 ILQ-P (2,24%) y 2838 ILQ-O/E (7,5%). La ILQ global disminuyó del 18,38% (GC) al 10,17% (GI), con un *odds ratio* (OR) de 0,503 [0,473–0,524]. Las tasas de ILQ-O/E fueron del 9,15% (GC) y 5,72% (GI), OR de 0,602 [0,556–0,652]. La tasa de ILQ global fue del 16,71% cuando no se aplicó ninguna medida y del 6,23% cuando se utilizaron las 6 medidas. La implementación del *bundle* redujo la probabilidad de ILQ global (OR: 0.331; CI95: 0.242–0.453), y también la tasa de ILQ-O/E (OR: 0.643; CI95: 0.416–0.919). En el análisis univariante, todas las medidas salvo la normotermia, se asociaron a una reducción de la tasa de ILQ global, mientras que solo la laparoscopia, la PAO y la PMC se asociaron a una reducción de la tasa de ILQ-O/E. En el análisis multivariante, la laparoscopia, el protector plástico de doble anillo y la PAO redujeron la ILQ y la ILQ-O/E.

Conclusiones

El conocimiento y análisis detallado de las tasas de infección postoperatoria en cirugía colorrectal permitió diseñar estrategias de prevención y reducción de la incidencia de ILQ. Este programa VINCat de vigilancia intervencionista, con *feedback* a los equipos de control de infección y a los equipos quirúrgicos consiguió una reducción significativa y constante de las tasas de REI e ILQ en cirugía colorrectal durante un periodo de doce años.

Los resultados del segundo estudio demuestran que, aprovechando el marco de un sistema nacional de vigilancia de las IRAS consolidado, es posible introducir con éxito y en poco tiempo un *bundle* de medidas de prevención de infección postoperatoria en cirugía colorrectal electiva. El *bundle* se asoció a una reducción significativa de REI tanto en cirugía de colon como de recto y de las tasas de ILQ global, ILQ incisional e ILQ-O/E. En estos espacios, la ILQ se redujo entre 1,5 y 3 veces tras la aplicación del *bundle*. Además, el *bundle* propuesto, redujo la estancia hospitalaria y la mortalidad, y generó diferencias en la microbiología de la flora infectante.

Cuando se analizó el efecto individual de las medidas incluidas en el *bundle*, la profilaxis preoperatoria con antibióticos orales, el uso de un retractor plástico de herida de doble anillo y la técnica laparoscópica fueron las medidas con mayor repercusión en los resultados.

Resum

Introducció

La cirurgia colorectal s'associa a la major taxa d'infecció de localització quirúrgica (ILQ) de tota la cirurgia abdominal. La reducció de la seva incidència és important pel seu impacte en la morbiditat i la mortalitat dels pacients i en els recursos sanitaris utilitzats. La implementació hospitalària de *bundles* o paquets de mesures de prevenció d'infecció generalment redueix les taxes d'ILQ, tot i que la implementació dels *bundles* a escala multicèntrica no està completament demostrada.

Material i mètodes

La tesi es basa en dos estudis de cohorts prospectius pragmàtics que analitzen els resultats de vigilància d'ILQ en cirurgia colorectal electiva del Programa de Vigilància de les Infeccions Relacionades amb l'Atenció Sanitària de Catalunya (VINCat) des del 2008. El Programa VINCat és un programa estandarditzat de vigilància epidemiològica de les infeccions relacionades amb l'atenció sanitària (IRAS), que inclou la monitorització activa d'ILQ colorectal a hospitals públics i privats de Catalunya des del 1990.

Estudi I: Estudi de cohorts que mostra les tendències temporals de les taxes d'ILQ i de la Raó Estandarditzada d'Infecció (REI) en cirurgia colorectal electiva en un període de 12 anys. Es van analitzar les dades recollides prospectivament al programa VINCat i es va avaluar l'efecte de les intervencions específiques. Es van estudiar les característiques dels pacients i els procediments quirúrgics inclosos, així com les taxes de REI i ILQ, es van estratificar per categories de risc i tipus d'ILQ analitzades mitjançant models de regressió logística multivariant. A més, es va analitzar l'impacte de les diverses intervencions que es van introduir al programa durant els anys d'estudi.

Estudi II: Estudi intervencionista pragmàtic que analitza l'eficàcia de la implementació multicèntrica i els resultats específics d'un *bundle* en cirurgia colorectal electiva dins d'un programa de millora de la qualitat. El *bundle* constava de 6 mesures: profilaxi antibiòtica ev., profilaxi antibiòtica oral (PAO), preparació mecànica de còlon (PMC), laparoscòpia, normotèrmia i protector plàstic de ferida de doble anell. Es van comparar els resultats d'un Grup Control (GC) i d'un Grup Intervenció (GI), analitzant les taxes d'ILQ global, superficial (ILQ-S), profunda (ILQ-P) i d'òrgan/espai (ILQ-O/E). Entre els objectius de valoració secundaris, es van estudiar la microbiologia de la flora infectant, la mortalitat als 30 dies i l'estada hospitalària.

Resultats

Estudi I: En una cohort de 42330 operacions, la incidència acumulada global d'ILQ va ser del 16,31%, i la d'ILQ-O/E va ser del 8,59%. Durant els 12 anys de seguiment es va produir un descens del 61,63% a la taxa d'ILQ ($\rho = -0,95804$). La intervenció que va aconseguir major reducció de la ILQ va ser la introducció del *bundle* de 6 mesures el 2016. La ILQ en el període previ al *bundle* va ser del 19,73% davant l'11,10% en el període posterior (OR 1,969; IC 95% 1,860-2,085, $p < 0,0001$). La ILQ-O/E va ser del 9,09% davant el 6,06%, respectivament (OR 1,547; IC 95% 1,433-1,670; $p < 0,0001$).

Estudi II: Es van incloure 37849 procediments, 19655 al GC i 18194 al GI. En total es van detectar 5462 ILQ (14,43%): 1767 ILQ-S (4,67%), 847 ILQ-P (2,24%) i 2838 ILQ-O/E (7,5%). La ILQ global va disminuir del 18,38% (GC) al 10,17% (GI), amb un *odds ratio* (OR) de 0,503 [0,473–0,524]. Les taxes d'ILQ-O/E van ser del 9,15% (GC) i del 5,72% (GI), OR de 0,602 [0,556–0,652]. La taxa d'ILQ global va ser del 16,71% quan no es va aplicar cap mesura i del 6,23% quan es van fer servir les 6 mesures. La implementació del *bundle* va reduir la probabilitat d'ILQ global (OR: 0.331; CI95: 0.242–0.453), i també la taxa d'ILQ-O/E (OR: 0.643; CI95: 0.416–0.919). A l'anàlisi univariant, totes les mesures excepte la normotèrmia, es van associar a una reducció de la taxa d'ILQ global, mentre que només la laparoscòpia, la PAO i la PMC es van associar a una reducció de la taxa d'ILQ-O/E. A l'anàlisi multivariant, la laparoscòpia, el protector plàstic de doble anell i la PAO van reduir la ILQ i la ILQ-O/E.

Conclusions

El coneixement i l'anàlisi detallada de les taxes d'infecció postoperatòria en cirurgia colorectal va permetre dissenyar estratègies de prevenció i reducció de la incidència d'ILQ. Aquest programa VINCat de vigilància intervencionista, amb *feedback* als equips de control d'infecció i els equips quirúrgics, va aconseguir una reducció significativa i constant de les taxes de REI i ILQ en cirurgia colorectal durant un període de dotze anys.

Els resultats del segon estudi demostren que, aprofitant el marc d'un sistema nacional de vigilància de les IRAS consolidat, és possible introduir amb èxit i en poc temps un *bundle* de mesures de prevenció d'infecció postoperatòria en cirurgia colorectal electiva.

El *bundle* es va associar a una reducció significativa de REI tant en cirurgia de còlon com de recte i de les taxes d'ILQ global, ILQ incisional i ILQ-O/E. En aquests espais, la ILQ es va reduir entre 1,5 i 3 vegades després de l'aplicació del *bundle*. A més, el *bundle* proposat va reduir l'estada hospitalària i la mortalitat i va generar diferències en la microbiologia de la flora infectant.

Quan es va analitzar l'efecte individual de les mesures incloses al *bundle*, la profilaxi preoperatòria amb antibiòtics orals, l'ús d'un retractador plàstic de ferida de doble anell i la tècnica laparoscòpica van ser les mesures amb més repercussió en els resultats.

Abstract

Introduction

Colorectal surgery is associated with the highest rate of surgical site infection (SSI) of all abdominal surgery. Reducing its incidence is important because of its impact on patient morbidity and mortality and on healthcare resources used. Hospital implementation of bundles or packages of infection prevention measures generally reduces SSI rates, although implementation of bundles on a multicentre scale is not fully demonstrated.

Material and methods

The thesis is based on two pragmatic prospective cohort studies analysing the surveillance results of SSI in elective colorectal surgery of the Surveillance Programme of Healthcare-Related Infections in Catalonia (VINCat) since 2008. The VINCat Programme is a standardised epidemiological surveillance programme of Healthcare-associated infections (HAI), which includes active monitoring of colorectal SSI in public and private hospitals in Catalonia since 1990.

Study I: Cohort study showing time trends in SSI rates and Standardised Infection Ratio (SIR) in elective colorectal surgery over a 12-year period. Data collected prospectively in the VINCat programme were analysed and the effect of specific interventions was evaluated. Patient characteristics and surgical procedures included, as well as SIR and SSI rates were studied, stratified by risk categories and type of SSI analysed using multivariate logistic regression models. In addition, the impact of the various interventions introduced in the programme during the study years was analysed.

Study II: Pragmatic interventional study analysing the efficacy of multicentre implementation and specific outcomes of a bundle in elective colorectal surgery within a quality improvement programme. The bundle consisted of 6 measures: iv. antibiotic prophylaxis, oral antibiotic prophylaxis (OAP), mechanical bowel preparation (MBP), laparoscopy, normothermia and double-ring plastic wound retractor. The results of a Control Group (CG) and an Intervention Group (IG) were compared, analysing overall SSI, superficial (S-SSI), deep (D-SSI) and organ/space (O/S-SSI) rates. Secondary endpoints included the microbiology of the infecting flora, 30-day mortality and hospital stay.

Results

Study I: In a cohort of 42330 operations, the overall cumulative incidence of SSI was 16.31%, and that of O/S-SSI was 8.59%. During 12-years of follow-up there was a 61.63% decrease in the SSI rate ($\rho = -0.95804$). The intervention that achieved the greatest reduction in SSI was the introduction of the 6 measures bundle in 2016. SSI in the pre-bundle period was 19.73% vs. 11.10% in the post-bundle period (OR 1.969; CI₉₅ 1.860-2.085; $p < 0.0001$). O/S-SSI was 9.09% versus 6.06%, respectively (OR 1.547; CI₉₅ 1.433-1.670; $p < 0.0001$).

Study II: 37849 procedures were included, 19655 in the CG and 18194 in the IG. In total 5462 SSI (14.43%) were detected: 1767 S-SSI (4.67%), 847 D-SSI (2.24%) and 2838 O/S-SSI (7.5%). Overall SSI fell from 18.38% (CG) to 10.17% (IG), with an odds ratio (OR) of 0.503 [0.473-0.524]. The O/S-SSI rates were 9.15% (CG) and 5.72% (IG), OR 0.602 [0.556-0.652]. The overall SSI rate was 16.71% when no measure was applied and 6.23% when all 6 measures were used. Implementation of the bundle reduced the likelihood of overall SSI (OR 0.331; CI₉₅ 0.242-0.453), and also the rate of O/S-SSI (OR 0.643; CI₉₅ 0.416-0.919). In univariate analysis, all measures except normothermia were associated with a reduction in the overall SSI rate, while only laparoscopy, OAP and MBP were associated with a reduction in the O/S-SSI rate. In multivariate analysis, laparoscopy, double-ring wound retractor and OAP reduced overall SSI and O/S-SSI.

Conclusions

Detailed knowledge and analysis of postoperative infection rates in colorectal surgery allowed the design of strategies to prevent and reduce the incidence of SSI. This VINCat interventional surveillance programme, with feedback to infection control teams and surgical teams, led to a significant and consistent reduction in the rates of SIR and SSI in colorectal surgery over a twelve-year period.

The results of the second study demonstrate that a bundle of postoperative infection prevention measures in elective colorectal surgery can be successfully introduced in a short period of time, leveraging of the framework of an established national HAIs surveillance system.

The bundle was associated with a significant reduction in SIR in both colon and rectal surgery and in overall SSI, incisional SSI and O/S-SSI rates. In these settings, SSI was reduced by 1.5 to 3

times after application of the bundle. In addition, the proposed bundle reduced hospital stay and mortality, and generated differences in the microbiology of the infecting flora.

When analysing the individual effect of the measures included in the bundle, preoperative oral antibiotic prophylaxis, the use of a double-ring wound retractor and the laparoscopic technique were the measures with the greatest impact on the results.

Prefacio

La presente tesis se ha estructurado como compendio de artículos, siendo admitida a los estudios de doctorado por la Comisión Académica del Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud de la Universitat Internacional de Catalunya, el 12 de diciembre de 2018.

El proyecto se centra en la evaluación del programa de vigilancia epidemiológica de la ILQ en cirugía colorrectal electiva y la eficacia de la aplicación de diversas intervenciones a lo largo de 12 años, en especial de un *bundle* diseñado específicamente para reducir la ILQ en este tipo de cirugía. Se ha analizado la eficacia de las medidas incluidas en el *bundle*, haciendo especial hincapié en el papel de la profilaxis antibiótica por vía oral y la preparación mecánica de colon.

La cirugía colorrectal electiva pertenece en general a la categoría de cirugía limpia-contaminada, aunque en algunos casos pasa a ser cirugía contaminada o sucia. Es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes en la sociedad occidental y el que presenta una tasa más elevada de infección postoperatoria. La ILQ después de procedimientos colorrectales representa un indicador medible de la calidad de un sistema de salud. El Programa de Vigilància de les Infeccions Relacionades amb l'Atenció Sanitària de Catalunya (VINCat), recoge datos de ILQ en cirugía colorrectal desde el año 2007. Entre 2007-2015 la tasa global acumulada de ILQ en los 56 hospitales pertenecientes al VINCat fue del 19%. En el desarrollo de la ILQ intervienen factores endógenos del propio enfermo y exógenos relacionados con el procedimiento quirúrgico.

A pesar de la introducción de la laparoscopia y la estandarización de las medidas perioperatorias de profilaxis, la naturaleza limpia-contaminada de estos procedimientos, el incremento de comorbilidades y edad de los pacientes y el aumento de la complejidad de los procedimientos quirúrgicos dificultan la disminución de la tasa de ILQ postoperatoria. Es necesario investigar la utilidad de medidas profilácticas complementarias que permitan descender el nivel de la contaminación de las heridas y reducir la tasa de ILQ.

La agrupación de las medidas de prevención de ILQ en "*bundles*" o paquetes de medidas con alto nivel de evidencia es una estrategia que se ha mostrado eficaz en diversos tipos de procedimientos quirúrgicos. La eficacia global de un paquete de medidas depende del grado de eficacia individual de cada una de las medidas incluidas en el mismo. En el año 2016, se implantó en los hospitales pertenecientes al VINCat un paquete de 6 medidas de prevención de ILQ en cirugía colorrectal.

El papel de la profilaxis antibiótica oral (PAO) y la preparación mecánica de colon (PMC) en cirugía colorrectal es controvertido. En estudios experimentales, los antibióticos orales disminuyen el inóculo intraluminal y en los tejidos intervenidos. Los estudios clínicos muestran disminución de la infección con la profilaxis oral combinada con preparación mecánica. La administración de antibiótico oral en ausencia de preparación mecánica de colon parece tener eficacia en estudios observacionales, pero su efecto es inferior a la preparación combinada.

Esta tesis se compone de dos artículos publicados en revistas indexadas de primer cuartil. El resultado de este proyecto también ha dado lugar a 4 comunicaciones orales en el marco de congresos internacionales y a cuatro comunicaciones orales en congresos nacionales, siendo nominada en 2020 como una de las 6 mejores comunicaciones del 33 Congreso Nacional de Cirugía de la Asociación Española de Cirujanos (“Cómo la vigilancia y la implementación de un conjunto de medidas de prevención pueden reducir la infección del sitio quirúrgico en cirugía colorrectal”).

Durante la preparación de esta tesis y como resultado de la elaboración del *bundle* de prevención de ILQ en cirugía colorrectal del VINCat, la doctoranda realizó una revisión narrativa que se publicó en la revista Cirugía Española y tenía como objetivo evaluar la evidencia sobre la PMC anterógrada combinada con antibiótico oral en la prevención de la ILQ (1). Además de esta publicación, en el periodo de preparación de la tesis se publicaron otros dos estudios basados en encuestas sobre el uso de las medidas preventivas de ILQ dirigidas a cirujanos españoles (2,3).

Estas publicaciones se adjuntan como anexos al final de la tesis.

Índice

ÍNDICE GENERAL

Índice de acrónimos	37
Índice de tablas	39
Índice de figuras	41
1. INTRODUCCIÓN.....	45
1.1. INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA.....	45
1.1.1. DEFINICIÓN	45
1.1.2. FRECUENCIA	53
1.1.3. COSTE	54
1.1.4. PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA	54
1.1.4.1. Puntos esenciales	55
1.1.4.1.1. Trabajo en equipo	55
1.1.4.1.2. Vigilancia de las tasas de infección y <i>feedback</i> a los equipos	56
1.1.4.1.3. <i>Bundles</i> y <i>checklist</i>	59
1.1.4.2. Medidas generales de prevención de infección quirúrgica.....	59
1.1.4.3. Medidas específicas de prevención para cirugía colorrectal	67
1.1.4.3.1. Preparación mecánica de colon	67
1.1.4.3.2. Profilaxis antibiótica vía oral	68
1.1.4.4. <i>Bundles</i> de prevención de la infección postoperatoria	71
1.1.4.4.1. Infección Quirúrgica Zero.....	71
1.1.4.4.2. <i>Bundle</i> colorrectal VINCat.....	72
1.1.4.4.3. <i>Bundle</i> PREVINQ-CAT	73
2. HIPÓTESIS.....	77
3. OBJETIVOS.....	81
3.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....	81
3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	81
4. MATERIAL Y MÉTODOS	85

4.1.	ESTUDIO I: An interventional nationwide surveillance program lowers postoperative infection rates in elective colorectal surgery. A cohort study (2008–2019).	86
4.2.	ESTUDIO II: Leveraging a nationwide infection surveillance program to implement a colorectal surgical site infection reduction bundle: a pragmatic, prospective, and multicenter cohort study.	89
5.	RESULTADOS	99
5.1.	ESTUDIO I: An interventional nationwide surveillance program lowers postoperative infection rates in elective colorectal surgery. A cohort study (2008-2019)	99
5.2.	ESTUDIO II: Leveraging a nationwide infection surveillance program to implement a colorectal surgical site infection reduction bundle: a pragmatic, prospective, and multicenter cohort study.	113
6.	DISCUSIÓN	133
7.	LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN	145
8.	CONCLUSIONES	149
9.	BIBLIOGRAFÍA	153
10.	ANEXOS: PRODUCCIÓN CIENTÍFICA RELACIONADA CON LA TESIS DOCTORAL..	175
10.1.	Artículo 1: Mechanical bowel preparation and oral antibiotic prophylaxis in colorectal surgery: Analysis of evidence and narrative review.	175
10.2.	Artículo 2: A survey to identify the breach between evidence and practice in the prevention of surgical infection: Time to take action.	187
10.3.	Artículo 3: Awareness of Practice and Comparison with Best Evidence in Surgical Site Infection Prevention in Colorectal Surgery.	197

Índice de acrónimos

ASA: *American Society of Anesthesiologists*

ASA PS Classification: *American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification System*

CCR: Cáncer Colorrectal

CDC: *Centers for Disease Control*

DPO: Día Postoperatorio

ECA: Estudio Clínico Aleatorizado

ECDC: *European Centre for Disease Prevention and Control*

ECI: Equipo de Control de Infecciones

EM: Estancia Media

EPINE: Estudio de Prevalencia Infección Nosocomial en España

ERAS: *Enhanced Recovery After Surgery*

GC: Grupo Control

GI: Grupo Intervención

IC₉₅: Intervalo de Confianza del 95 %

ILQ: Infección de Localización Quirúrgica

ILQ-I: Infección de Localización Quirúrgica Incisional

ILQ-P: Infección de Localización Quirúrgica Profunda

ILQ-S: Infección de Localización Quirúrgica Superficial

ILQ-O/E: Infección de Localización Quirúrgica Órgano-Espacio

IMC: Índice de Masa Corporal

IQZ: Infección Quirúrgica Zero

IRAS: Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria

ISQ: Infección del Sitio Quirúrgico

NHSN: *National Healthcare Safety Network*

NNIS: *National Nosocomial Infections Surveillance*

NNISS: *National Nosocomial Infection Surveillance System risk index*

OMS: Organización Mundial de la Salud

OR: *Odds Ratio*

PAO: Profilaxis Antibiótica Oral

PCR: Proteína C Reactiva

PMC: Preparación Mecánica de Colon

REI: Razón Estandarizada de Infección

RIQ: Rango Intercuartílico

RR: Riesgo Relativo

SENIC: *Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control*

SIRS: Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica

TC: Tomografía Computarizada

VPN: Valor Predictivo Negativo

VPP: Valor Predictivo Positivo

Índice de tablas

Tabla 1.1. Definición de infección de localización quirúrgica (ILQ) de los <i>Centers For Disease Control</i> de los EEUU (modificación de 2023). <i>National Healthcare Safety Network</i>	46
Tabla 1.2. Periodo de vigilancia para ILQ siguiendo las categorías seleccionadas de procedimientos operatorios de la NHSN. Día 1 = la fecha del procedimiento. <i>Centers For Disease Control</i> de los EEUU (modificación de 2023). <i>National Healthcare Safety Network</i>	49
Tabla 1.3. Clasificación de los procedimientos quirúrgicos según su riesgo de infección tomado de <i>National Research Council, Ad Hoc Committee on Trauma 5</i> (modificación de 2015).	50
Tabla 1.4. Valoración del riesgo preoperatorio tomado del <i>National Nosocomial Infection Surveillance System (NNISS)</i> . Culver, et al. AM J MED 1991.	52
Tabla 1.5. Porcentaje de riesgo de ILQ. Comparación de los índices de ILQ de la Clasificación del <i>National Research Council (NRC)</i> con el índice de riesgo NNIS. Se observa que el índice NNIS consigue una mayor discriminación del riesgo. Culver, et al. AM J MED 1991.	53
Tabla 1.6. Resumen de las principales medidas de prevención de infección postoperatoria según las más recientes guías de práctica clínica nacionales e internacionales. Cuando está disponible, se muestra el grado de recomendación (fuerte, moderado, débil) o el nivel de evidencia (alta, moderada, baja). Modificado de Badia JM, et al. Cir Esp. 2020.	61
Tabla 1.7. Principales medidas de prevención de infección de localización quirúrgica preoperatorias, propugnadas a partir del Documento de posicionamiento de la Asociación Española de Cirujanos de 2020.	65
Tabla 1.8. Principales medidas de prevención de infección de localización quirúrgica intra y postoperatorias inmediatas, propugnadas a partir del Documento de posicionamiento de la Asociación Española de Cirujanos de 2020.	65
Tabla 1.9. Paquete de medidas para la prevención de la infección de localización quirúrgica del <i>bundle</i> colorrectal VINCAt de 2016.	72
Tabla 1.10. Paquete de medidas generales para la prevención de la infección de localización quirúrgica PREVINQ-CAT.	74
Tabla 1.11. Medidas específicas aplicables para la prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía colorrectal (<i>bundle</i> colorrectal) PREVINQ-CAT.....	74
Tabla 1.12. Criterios de inclusión y exclusión para la vigilancia de la cirugía colorrectal.....	89

Índice de figuras

Figura 1.1 Sección de la pared abdominal que muestra la clasificación de los <i>Centers for Disease Control</i> de los Estados Unidos para la infección de localización quirúrgica (tomado de Mangram AJ, et al. <i>Infec Control Hosp Epidemiol</i> 1999).	45
--	----

Introducción

1. INTRODUCCIÓN

1.1. INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA

1.1.1. DEFINICIÓN

En la actualidad debe utilizarse el término “infección de localización quirúrgica” (ILQ), como traducción de “*surgical site infection*” (SSI), incluido en las definiciones de los *Centers for Disease Control* (CDC) y la *Surgical Infection Society* (SIS), de los Estados Unidos (4).

Una ILQ es aquella infección relacionada con el procedimiento operatorio que ocurre en la incisión quirúrgica o cerca de ella durante un periodo de vigilancia epidemiológica establecido.

La ILQ incluye las categorías de: incisional superficial (ILQ-S, afecta a piel y tejido subcutáneo); incisional profunda (ILQ-P, afecta a tejidos blandos profundos), y de órgano-espacio u órgano-cavitaria (ILQ-O/E, afecta a cualquier estructura anatómica distinta de la incisión manipulada durante la intervención) (Figura 1.1). La Tabla 1.1 muestra las definiciones para cada categoría con las modificaciones efectuadas en 2023 de los CDC.

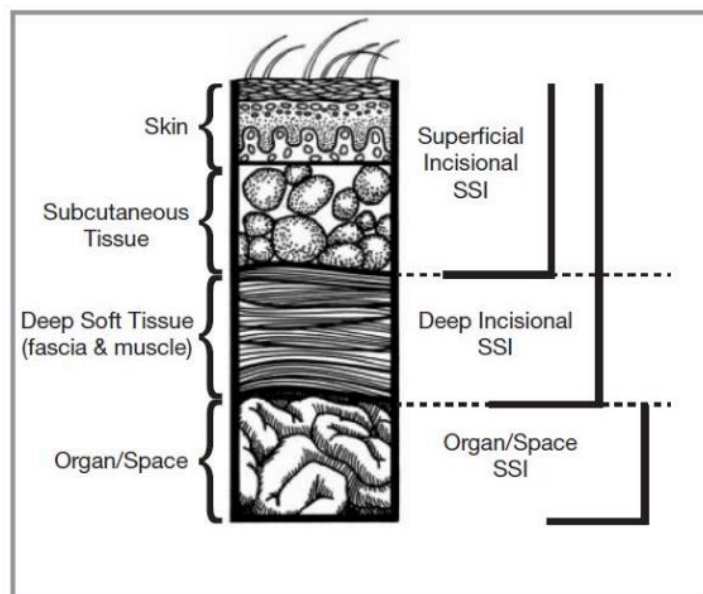


Figura 1.1 Sección de la pared abdominal que muestra la clasificación de los *Centers for Disease Control* de los Estados Unidos para la infección de localización quirúrgica (tomado de Mangram AJ, et al. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999).

Tabla 1.1. Definición de infección de localización quirúrgica (ILQ) de los Centers For Disease Control de los EEUU (modificación de 2023). *National Healthcare Safety Network.*

Criterion	Surgical Site Infection (SSI)
	<p>Superficial incisional SSI Must meet the following criteria:</p> <p>Date of event occurs within 30 days following the NHSN operative procedure (where day 1= the procedure date) AND Involves only skin and subcutaneous tissue of the incision AND Patient has at least one of the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> purulent drainage from the superficial incision. organism(s) identified from as aseptically-obtained specimen from the superficial incision or subcutaneous tissue by a culture or non-culture based microbiologic testing method which is performed for purposes of clinical diagnosis or treatment (for example, not Active Surveillance Culture/Testing (ASC/AST)). a superficial incision that is deliberately opened by a surgeon, physician* or physician designee and culture or non-culture based testing the superficial incision or subcutaneous tissue is not performed. AND patient has at least one of the following signs or symptoms: localized pain or tenderness; localized swelling, erythema; or heat. diagnosis of a superficial incisional SSI by a physician* or physician designee. <p><small>* The term physician for the purpose of application of the NHSN SSI criteria may be interpreted to mean a surgeon, infection disease physician, emergency physician, other physician on the case, or physician’s designee (nurse practitioner or physician’s assistant).</small></p>
Comments	<p>There are two specific types of superficial incisional SSIs:</p> <ol style="list-style-type: none"> Superficial Incisional Primary (SIP) – a superficial incisional SSI that is identified in the primary incision in a patient that has had an operation with one or more incisions (for example, C -section incision or chest incision for CBGB). Superficial Incisional Secondary (SIS) – a superficial incisional SSI that is identified in the secondary incision in a patient that has had an operation with more than one incision (for example, donor site incision for CBGB). <p><small>Note: Refer to SSI Event Reporting Instruction #7 for NHSN operative procedure categories with secondary incision sites available for SSI attribution.</small></p>
Reporting Instructions for Superficial Incisional SSI	<p><u>The following do not qualify as criteria for meeting the NHSN definition of superficial incisional SSI:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnosis/treatment of cellulitis (redness/warmth/swelling), by itself, does not meet superficial incisional SSI criterion “d”. A stitch abscess alone (minimal inflammation and discharge confined to the points of suture penetration). A localized stab wound or pin site infection; depending on the depth, these infections might be considered either a skin (SKIN) or soft tissue (ST) infection. <p><small>Note: For an NHSN operative procedure, a laparoscopic trocar site is considered a surgical incision and not a stab wound. If a surgeon uses a laparoscopic trocar site to place a drain at the end of a procedure this is considered a surgical incision.</small></p>

(Continúa en la página siguiente)

Criterion	Surgical Site Infection (SSI)
	<p>Deep incisional SSI Must meet the following criteria:</p>
	<p>Date of event occurs within 30 or 90 days following the NHSN operative procedure (where day 1= the procedure date) according to the list in Table 1.2</p> <p>AND Involves deep soft tissues of the incision (for example, fascial and muscle layers)</p> <p>AND Patient has at least one of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. purulent drainage from the deep incision. b. a deep incision that is deliberately opened and aspirated by a surgeon, physician* or physician designee or spontaneously dehisces <p>AND organism(s) identified from the deep soft tissues of the incision by a culture or non-culture based microbiologic testing method which is performed for purposes of clinical diagnosis or treatment (for example, not Active Surveillance Culture/Testing (ASC/AST)) or culture or non-culture based microbiologic testing method is not performed. A culture or non-cultured based test from the deep soft tissues of the incision that has a negative finding does not meet this criterion.</p> <p>AND patient has at least one of the following signs or symptoms: fever (>38°C); localized pain or tenderness.</p> <ul style="list-style-type: none"> c. an abscess or other evidence of infection involving the deep incision detected on gross anatomical exam, histopathologic exam, or imaging test. <p>* The term physician for the purpose of application of the NHSN SSI criteria may be interpreted to mean a surgeon, infection disease physician, emergency physician, other physician on the case, or physician's designee (nurse practitioner or physician's assistant).</p>
<p>Comments</p>	<p>Deep incisional SSI There are two specific types of deep incisional SSIs:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Deep Incisional Primary (DIP) – a deep incisional SSI that is identified in a primary incision in a patient that has had an operation with one or more incisions (for example, C -section incision or chest incision for CBGB). 2. Deep Incisional Secondary (DIS) – a deep incisional SSI that is identified in the secondary incision in a patient that has had an operation with more than one incision (for example, donor site incision for CBGB). <p>Note: Refer to SSI Event Reporting Instruction #7 for NHSN operative procedure categories with secondary incision sites available for SSI attribution.</p>

(Continúa en la página siguiente)

Criterion	Surgical Site Infection (SSI)
	<p>Organ/Space SSI Must meet the following criteria:</p>
	<p>Date of event occurs within 30 or 90 days following the NHSN operative procedure (where day 1= the procedure date) according to the list in Table 1.2</p> <p>AND Involves any part of the body deeper than the fascial/muscle layers that is opened or manipulated during the operative procedure</p> <p>AND Patient has at least one of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. purulent drainage from a drain placed into the organ/space (for example, closed suction drainage system, open drain, T-tube drain, CT-guided drainage). b. organism(s) identified from fluid or tissue in the organ/space by a culture or non-culture based microbiologic testing method which is performed for purposes of clinical diagnosis or treatment (for example, not Active Surveillance Culture/Testing (ASC/AST)). c. an abscess or other evidence of infection involving the organ/space detected on gross anatomical exam or histopathologic exam, or imaging test evidence definitive or equivocal for infection. <p>AND meets at least one criterion for a specific organ/space infection site.</p>

El periodo de vigilancia de los primeros 30 días postoperatorios o 1 año en caso del implante protésico ha sido modificado en las últimas ediciones del sistema de vigilancia de infecciones de los CDC. En la actualidad se establecen dos clasificaciones distintas de procedimientos y estos periodos cambian a 30 días y 90 días en cada uno de ellos. Las ILQ superficiales son controladas solo durante 30 días para cualquier tipo de cirugía (5).

Tabla 1.2. Periodo de vigilancia para ILQ siguiendo las categorías seleccionadas de procedimientos operatorios de la NHSN. Día 1 = la fecha del procedimiento. *Centers For Disease Control* de los EEUU (modificación de 2023). *National Healthcare Safety Network*.

Vigilancia de 30 días			
Categoría*	Intervención quirúrgica	Categoría*	Intervención quirúrgica
AAA	Reparación aneurisma aorta abdominal	LAM	Laminectomía
AMP	Amputación de extremidades	LTP	Trasplante hepático
APPY	Cirugía del apéndice	NECK	Cirugía cervical
AVSD	Fístula para diálisis	NEPH	Cirugía renal
BILI	Cirugía de vía biliar, hígado o páncreas	OVRY	Cirugía ovárica
CEA	Endarterectomía carotídea	PRST	Cirugía de próstata
CHOL	Cirugía de la vesícula biliar	REC	Cirugía rectal
COLO	Cirugía de colon	SB	Cirugía del intestino delgado
CSEC	Cesárea	SPLE	Cirugía del bazo
GAST	Cirugía gástrica	THOR	Cirugía torácica
HTP	Trasplante cardíaco	THYR	Cirugía tiroidea y/o paratiroidea
HYST	Histerectomía abdominal	VHYS	Histerectomía vaginal
KTP	Trasplante renal	XLAP	Laparotomía exploradora
Vigilancia de 90 días			
Categoría*	Intervención quirúrgica		
BRST	Cirugía mamaria		
CARD	Cirugía cardíaca		
CBGB	Injerto de bypass arterial coronario con incisiones en el tórax y en la zona donante		
CBGC	Injerto de bypass arterial coronario solo con incisión torácica		
CRAN	Craneotomía		
FUSN	Fusión espinal		
FX	Reducción abierta de fractura		
HER	Herniorrafia		
HPRO	Prótesis de cadera		
KPRO	Prótesis de rodilla		
PACE	Cirugía de marcapasos		
PVBY	Cirugía de bypass vascular periférico		
VSHN	Derivación ventricular		

Notas:

- La ILQ incisional superficial se controla durante un periodo de 30 días para todos los tipos de intervenciones.
- La ILQ incisional secundaria se controla durante un periodo de 30 días, independientemente del periodo de vigilancia del sitio primario.

*Acrónimos en lengua inglesa.

Tipos de cirugía

La clasificación de las operaciones del *National Research Council, Ad Hoc Committee on Trauma*, basada en el riesgo de infección ha sido también recientemente modificada. Los procedimientos quirúrgicos se distribuyen en las categorías de cirugía limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia o infectada (Tabla 1.3). Esta clasificación posee una aceptable correlación con el porcentaje de ILQ, aunque se han descrito variaciones de las tasas de infección postoperatoria en procedimientos incluidos en una misma categoría. Esto, significa que en la ecuación de la infección se deben tener en cuenta otros factores además del tipo de procedimiento específico. Entre otros, son importantes el factor paciente (comorbilidades) y el factor cirujano (técnica quirúrgica, tiempo operatorio). Este concepto ha desembocado en el desarrollo de clasificaciones, como el índice NNIS, que predicen con mayor exactitud la probabilidad de infección postoperatoria (5).

Tabla 1.3. Clasificación de los procedimientos quirúrgicos según su riesgo de infección tomado de *National Research Council, Ad Hoc Committee on Trauma 5* (modificación de 2015).

Cirugía limpia
Operación en la que no se encuentra inflamación aguda, sin entrada en tractos respiratorio, gastrointestinal, genital, biliar, urinario no contaminado, con sutura primaria y drenadas (si es necesario) con drenaje cerrado.
Cirugía limpia-contaminada
Operación con entrada controlada en tractos respiratorio, gastrointestinal, genital, biliar, urinario no contaminado, sin contaminación inusual.
Cirugía contaminada
Heridas recientes accidentales. Operación con violación importante de la técnica estéril o vertido importante de contenido gastrointestinal. Hallazgo de inflamación aguda no purulenta o tejido necrótico no purulento.
Cirugía sucia o infectada
Heridas traumáticas no recientes con tejido desvitalizado. Hallazgo de infección o víscera perforada.

Fisiopatología de la infección de localización quirúrgica.

El origen de la ILQ es multifactorial y la gran mayoría de ellas se gestan en el momento de la cirugía. Los tres principales determinantes de la infección son el cirujano, el patógeno y el paciente. El desarrollo de una infección en el área intervenida depende del equilibrio entre las

defensas del organismo y las bacterias agresoras. Este equilibrio depende de la cantidad de inóculo bacteriano presente en el sitio quirúrgico, del tipo y virulencia del organismo agresor, de los mecanismos de defensa del huésped y los factores de riesgo presentes.

La infección puede prevenirse si se reduce el inóculo a una magnitud susceptible de ser eliminada por el propio huésped, si se incrementa la capacidad de los tejidos para eliminar las bacterias presentes o mediante una combinación de los dos mecanismos (5).

Índices de riesgo de infección

La vigilancia epidemiológica de la infección postoperatoria permite detectar los factores de riesgo y elaborar estrategias para minimizarla. El primer intento para establecer una predicción de riesgo de ILQ fue la clasificación del *National Research Council* (Tabla 1.3). A esta clasificación la siguió el índice del *Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control* (SENIC) que, además de ser mejor predictor de ILQ, demostró que los programas de análisis y *feedback* de datos a los cirujanos se asociaban a reducciones importantes de ILQ (6). El índice de riesgo SENIC identifica cuatro factores independientes de riesgo de ILQ: cirugía > 2 horas, cirugía contaminada o sucia, cirugía abdominal y ASA.

En 1991, Culver et al. (7) presentaron una modificación del SENIC a partir de los datos obtenidos del *National Nosocomial Infections Surveillance* (NNIS). El índice NNIS es el más empleado en la actualidad para calcular la tasa previsible de ILQ, es específico para cada intervención y las clasifica combinando el tipo de intervención según la clasificación del *National Research Council*, la duración de la intervención y el estado del paciente según la clasificación ASA del estado preoperatorio (Tabla 1.4).

T horas es el percentil 75 de la duración de la cirugía para cada tipo de operación. Por lo tanto, el 75 % de las intervenciones realizadas para esa operación tienen una duración menor y el 25 % tienen una duración mayor. Para la determinación de la categoría de índice de riesgo, cada factor presente recibe un punto. La suma de puntos configura un índice entre 0 y 3, que se corresponde con la predicción de un determinado riesgo de infección postoperatoria (Tabla 1.5).

Dado que la cirugía laparoscópica tiene menos tasa de ILQ (8), se han realizado modificaciones en el cálculo del índice NNIS, de modo que en la colecistectomía y cirugía de colon realizadas

por laparoscopia se resta 1 punto del resultado final (9). Ello conlleva la creación de una nueva categoría "M" (menos 1) cuando no existen otros factores de riesgo.

Aunque inicialmente diseñado para predecir las ILQ, el índice NNIS ha demostrado tener también una muy buena correlación con la aparición de otras infecciones a distancia (neumonía postoperatoria, infección del tracto urinario y bacteriemia) (5).

Tabla 1.4. Valoración del riesgo preoperatorio tomado del *National Nosocomial Infection Surveillance System (NNISS)*. Culver, et al. AM J MED 1991.

BAREMO NNIS	
1. Paciente ASA III o mayor (1 punto). 2. Intervención clasificada como contaminada o sucia (1 punto). 3. Intervención de duración quirúrgica superior a T horas, donde T depende del tipo de cirugía realizado (según tabla adjunta) (1 punto).	
CLAVES	
Clasificación ASA del estado físico:	
I.	Paciente sano.
II.	Enfermedad sistémica leve. No existe limitación funcional.
III.	Enfermedad sistémica grave. Limitación funcional.
IV.	Enfermedad sistémica grave que comporta una amenaza para la vida del paciente.
V.	Paciente moribundo, sin esperanzas de sobrevivir más de 24 horas con o sin intervención.
VI.	Paciente con muerte cerebral, sometido a intervención para donación de órganos.
T: punto de corte de la duración de la cirugía	
Apendicectomía	1 hora
Cirugía de páncreas, hígado o vía biliar	4 horas
Colecistectomía	2 horas
Cirugía de colon	3 horas
Cirugía gástrica	3 horas
Cirugía de intestino delgado	3 horas
Laparotomía	2 horas
Otras intervenciones del aparato digestivo	3 horas
RIESGO DE INFECCIÓN	
0 puntos:	1,5%
1 punto:	2,9%
2 puntos:	6,8%
3 puntos:	13,0%

Tabla 1.5. Porcentaje de riesgo de ILQ. Comparación de los índices de ILQ de la Clasificación del *National Research Council* (NRC) con el índice de riesgo NNIS. Se observa que el índice NNIS consigue una mayor discriminación del riesgo. Culver, et al. AM J MED 1991.

Clasificación NRC	Índice NNIS					Ratio máximo NRC*
	0	1	2	3	Todos	
Limpia	1,0	2,3	5,4		2,1	5,4
Limpia-contaminada	2,1	4,0	9,5		3,3	4,5
Contaminada		3,4	6,8	13,2	6,4	3,9
Sucia		3,1	8,1	12,8	7,1	4,1
Todas	1,5	2,9	6,8	13,0	2,8	
Ratio máximo NNIS*	2,1	1,7	1,8	1,0		

*Ratio de la menor a la mayor tasa de infección en cada tipo de cirugía o índice de riesgo. El más alto ratio máximo de los índices NNIS es 2,1, mientras que el más bajo ratio máximo de los tipos de cirugía NRC es 3,9. Las variaciones en la tasa de infección son más amplias en las categorías NRC, por tanto, el índice NNIS describe con mayor fidelidad el índice de infección de los procedimientos quirúrgicos.

1.1.2. FRECUENCIA

La infección de localización quirúrgica (ILQ) es la complicación más frecuente de la cirugía y una importante fuente de problemas clínicos y económicos para los sistemas de salud. La reducción de su incidencia es importante por su impacto en el confort de los pacientes y en los recursos sanitarios utilizados. En la actualidad, tanto en los Estados Unidos como en España, la ILQ es la primera infección nosocomial, alcanzando el 30 % de las infecciones relacionadas con los servicios sanitarios (10,11). En el estudio de prevalencia infección nosocomial en España de 2013 (EPINE) se muestran, en las especialidades quirúrgicas, prevalencias de infección comunitaria del 11,61 % y nosocomial del 9,60 %, con una prevalencia de ILQ del 4,27 %. En consecuencia, el 50 % de los pacientes ingresados en cirugía recibían tratamiento antibiótico (11). Estudios de la globalidad de los pacientes quirúrgicos hallan prevalencias del 2-7 % de las ILQ, mientras que en cirugía abdominal puede elevarse hasta el 20 % (12). El trasplante de órganos y la cirugía oncológica son los tipos de cirugía más gravados por las ILQ (5).

1.1.3. COSTE

Las ILQ suponen un sufrimiento para el paciente y sus familiares, una potencial pérdida de confianza con el equipo sanitario y conlleva considerables aumentos de costes y estancia hospitalaria (13).

La ILQ aparece como media 17 días después de la cirugía, con un rango de 6-41 días (14). En cirugía colorrectal, el 30 % de las ILQ se descubren después del alta (12). Una ILQ de órgano espacio después de cirugía colorrectal añade 11 días de ingreso y un coste medio de 5.000 € a la hospitalización (15). La ILQ se asocia a una mortalidad del 3 % y en el 75 % de los pacientes fallecidos con ILQ, la mortalidad está directamente relacionada con la misma. Para reducir su incidencia, el cirujano debe conocer los factores que contribuyen a la aparición de las infecciones, así como los métodos para evitarlas, los sistemas para predecirlas y las estrategias para controlarlas (5).

Según una revisión sistemática de eventos adversos y costes de la no seguridad realizada por el Ministerio de Sanidad de España (16), el coste incremental medio para las ILQ es de 9.657 euros y de 11.637 para los episodios que se acompañan de sepsis. Estas estimaciones son, sin embargo, muy conservadoras, ya que estudios en EEUU (17) estiman los costes directos medios de las ILQ entre 11.874 y 36.670 dólares.

1.1.4. PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA

Se considera que cerca de la mitad de las ILQ podrían ser evitadas (18). Se han descrito numerosas medidas perioperatorias para prevenir la ILQ, pero su nivel real de eficacia y su grado de aplicación clínica son irregulares. Periódicamente, sociedades científicas y entidades nacionales o internacionales emiten guías de práctica clínica basadas en el análisis de la evidencia científica disponible. Aunque todas se basan en las mismas evidencias originales, a menudo no alcanzan conclusiones similares, probablemente debido a una combinación de motivos: no todas las medidas profilácticas han sido suficientemente evaluadas; existe una variabilidad en la inclusión y exclusión de estudios clínicos en las revisiones sistemáticas y, finalmente, se utilizan diferentes sistemas de evaluación y gradación de calidad de evidencia. Además, los grupos de expertos introducen su propio sesgo en la evaluación final. El resultado es un seguimiento dispar de las medidas de profilaxis y de las recomendaciones de las guías.

1.1.4.1. Puntos esenciales

Algunos conceptos generales son de enorme importancia en la lucha contra la infección postoperatoria: el trabajo en equipo en las áreas quirúrgicas, la técnica quirúrgica individual, la vigilancia epidemiológica y el *feedback* de las tasas de infección, y la integración de las medidas más relevantes en listas de verificación o *bundles* que aumenten la seguridad del paciente quirúrgico. A ellas nos referiremos en primer lugar.

1.1.4.1.1. Trabajo en equipo

El esfuerzo combinado por aumentar la seguridad del paciente quirúrgico, lo que incluye minimizar la infección postoperatoria, es el paradigma del trabajo en equipo. Los equipos quirúrgicos, compuestos por enfermería quirúrgica, anestesistas y cirujanos, deben trabajar de forma coordinada con el objetivo último de mejorar la atención del paciente atendiendo la mejor evidencia científica disponible, soslayando las acciones que no aportan valor o se sustentan por evidencias dudosas. El empoderamiento de la enfermería quirúrgica y los servicios de anestesia en la aplicación y vigilancia de algunas de las medidas de prevención de ILQ puede incrementar la tasa de corrección de los protocolos hospitalarios.

La literatura anglosajona ha acuñado el término “*champion*” referido al personal especialmente motivado por la infección postoperatoria. Como medida general, se recomienda promover la presencia de estos “paladines” en cada uno de los servicios y áreas quirúrgicas. Los paladines o adalides deben ser profesionales respetados dentro de un servicio, con buenas habilidades de comunicación, que estén bien informados y entusiasmados con el tema. Este personal de primera línea puede promover y liderar las iniciativas de prevención de ILQ, involucrando y educando a colegas, resolviendo problemas y comunicándose con todos los niveles de liderazgo. Se ha demostrado que los equipos de control de infección son efectivos y rentables, pero seguramente la adición de un cirujano “adalid” a estos equipos puede integrar mejor las prácticas de prevención entre los equipos quirúrgicos. La identificación de estos líderes locales de opinión y su potenciación como cirujano adalid puede ser importante para integrar en su unidad las mejores prácticas clínicas e impulsar a sus colegas a cambiar sus comportamientos. Ser un adalid en la prevención y el manejo de infecciones en cirugía significa crear una cultura

de colaboración en la que cobran gran importancia la prevención de ILQ y el manejo correcto de las infecciones y la prescripción de antimicrobianos. Al igual que entre los cirujanos, es importante identificar y empoderar a adalides de la infección quirúrgica entre los anestesiistas y enfermeros/as, que puedan liderar aspectos propios contra la infección, como el control de glucemia, la profilaxis antibiótica o los cambios intraoperatorios de instrumental quirúrgico.

1.1.4.1.2. Vigilancia de las tasas de infección y *feedback* a los equipos

Para la Organización Mundial de la Salud, la vigilancia activa de las IRAS es uno de los componentes «*core*» de los programas de control de infección. La ILQ es una de las tres IRAS más frecuentes, es parcialmente evitable y es muy costosa para el paciente y los sistemas sanitarios, por lo que el establecimiento de sistemas para su vigilancia epidemiológica es ineludible (19). La vigilancia epidemiológica de la ILQ, entendida como información para la acción, analiza la dimensión del problema como paso previo a una actuación de mejora. Por ello, uno de los principales resultados de la vigilancia debe ser proporcionar información a los equipos quirúrgicos de sus tasas de ILQ.

La vigilancia de la infección postoperatoria permite conocer con detalle su dimensión y se basa en la obviedad de que toda solución comienza por identificar y comprender el problema. Los programas sistematizados de vigilancia epidemiológica, sea a nivel de un hospital o de una red de hospitales, han conseguido una disminución evidente y sostenible de las tasas de infección, en particular durante los primeros años de su existencia (20,21). Para que un programa sea eficaz, la vigilancia de las IRAS debe ser activa, prospectiva y continua, comprendiendo un periodo de vigilancia hasta los 30-90 días de la intervención, dado que un alto porcentaje de ILQ se detecta después del alta (22).

Aunque la vigilancia de ILQ puede ser asumible a escala de un hospital o de un procedimiento quirúrgico concreto, el establecimiento de dichos programas a nivel nacional es tan complejo que no se ha materializado en algunos países europeos, incluida España.

El *National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System* se estableció en 1970 en los Estados Unidos como el primer programa estructurado de vigilancia de la infección hospitalaria. Sus objetivos fueron describir la epidemiología de las infecciones hospitalarias; promover la vigilancia epidemiológica y facilitar la comparación de las tasas de infección entre hospitales

(*benchmarking*). El estudio SENIC fue el primero en demostrar que los programas de vigilancia y control de infecciones se asocian a una reducción de las tasas de infección nosocomial. Constató un descenso del 30 % de IRAS en los hospitales que disponían de programas de vigilancia efectivos, sobre todo de las quirúrgicas (35 %), mientras que en los centros sin sistemas de vigilancia la tasa de infección general aumentó en un 18 %. El único factor que contribuyó a reducir la tasa de todo tipo de infección nosocomial fue precisamente la vigilancia epidemiológica (22). Inspirados en las experiencias pioneras, surgieron diversos sistemas de vigilancia en otros países, como el VICNISS australiano, el RAISIN francés, o el KISS alemán (22).

En España, el Estudi de Prevalença de la Infecció Nosocomial de Catalunya (EPINCAT), en 1988, fue el germen del Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE), iniciado en 1990. Aparte del programa EPINE, que analiza solo la prevalencia de IRAS, se han desarrollado diversas iniciativas de vigilancia activa, como la del grupo de trabajo no institucional Indicadores Clínicos de Mejora Continua de la Calidad (INCLIMECC), formado en 1997, y el sistema de Vigilancia de Infección Nosocomial de los hospitales públicos de Cataluña, iniciado en 1999 y extendido en 2006 a todo el territorio como el programa de Vigilància de les Infeccions Relacionades amb l'Atenció Sanitària (VINCat). En la actualidad, la mayoría de las autonomías cuentan con programas de vigilancia de IRAS en diversas fases de implantación.

En comparación con otros países europeos, el panorama global en España es, como mínimo, mejorable. En el informe de prevalencia de IRAS 2011-2012 del *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), España es el país europeo con el mayor porcentaje de ILQ sobre el de IRAS (29 %) (23). En el mismo informe, el número de profesionales de enfermería de prevención y control de infección en España se halla por debajo de la media europea y de la tasa establecida por el SENIC de 1/250 camas. Sin embargo, los informes específicos de incidencia de ILQ del ECDC incluyen datos de 14 estados miembros de la UE y Noruega, pero no disponen de los de España. No es menos preocupante recordar que el objetivo definido por el SENIC, en un lejano 1977, de proporcionar información a los cirujanos de sus tasas de ILQ, no es ni mucho menos habitual en España. En encuestas realizadas por el Observatorio de Infección en Cirugía a cirujanos españoles de nueve distintas especialidades, el 50 % no recibe *feedback* de las tasas de ILQ de su unidad e incluso en una subespecialidad con alto riesgo de infección como la colorrectal, solo el 70 % de los cirujanos conoce su tasa de ILQ (24). Finalmente, y por el momento, no se dispone de un sistema eficaz de ámbito estatal de vigilancia activa y notificación

de las infecciones quirúrgicas. Además, las escasas iniciativas globales existentes recogen datos de pocos hospitales (64 en caso de INCLIMECC14 o 50 en caso de Infección Quirúrgica Zero [IQZ]).

A nivel estatal, en 2015 se publicó un documento marco del Sistema de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (25) basado en una revisión sistemática de los sistemas de vigilancia de otros países y de las comunidades autónomas, comparando los sistemas autonómicos en aquel momento existentes (Andalucía, Canarias, Cataluña y Madrid), así como el INCLIMECC y el *Healthcare-associated Infections Surveillance Network (HAI-Net)* del *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*. Asimismo, se publicó en 2015 el Protocolo de vigilancia y control de la infección de localización quirúrgica, que se halla en una fase inicial de implantación, destinado a determinar la incidencia acumulada de ILQ para una serie de procedimientos quirúrgicos (bypass aortocoronario, cirugía de colon, prótesis de cadera y de rodilla); proporcionar a las comunidades y a los hospitales las incidencias nacionales; contribuir a disminuir las tasas de ILQ; y participar en la red europea de vigilancia de la infección quirúrgica del ECDC. No obstante, tras consultar las plataformas web oficiales no se ha podido hallar información sobre el grado de aplicación del programa ni sus resultados iniciales (22).

Se ha puesto en duda la rentabilidad de la vigilancia clínica activa y manual para la prevención de la infección quirúrgica, dada la considerable inversión en recursos humanos y organizativos que precisa. Además, la eficacia de estos programas no está exenta de controversia, ya que algunos estudios muestran resultados heterogéneos o incluso un estancamiento de su efecto con el transcurso de los años (26). Todo ello lleva a la reflexión de si la vigilancia es en sí suficiente o si es mejor dirigir los recursos disponibles hacia programas que introduzcan iniciativas de mejora de la calidad o intervenciones específicas de prevención, que puedan resultar más eficientes.

En este sentido, la transformación de los programas de vigilancia meramente observacionales en programas intervencionistas, que propongan procedimientos específicos es una opción atractiva.

1.1.4.1.3. **Bundles y checklist**

El concepto de *bundle* aparece en la literatura médica a principios del nuevo milenio, con las iniciativas del *Institute for Healthcare Improvement* y el *bundle* de prevención de sepsis por catéter en las UCI (27). El concepto se extendió a la cirugía en 2003, gracias a la *Joint Commission* americana, que lo focalizó en la intervención preventiva de ILQ.

Un *bundle* es un conjunto limitado de medidas relativamente fáciles de implementar y con efecto aditivo, que tiene como objetivo disminuir la tasa de ILQ. Inicialmente, estos paquetes de prevención se describieron como un conjunto limitado de 3 a 5 prácticas simples y sólidas que se mostraban más efectivas cuando se implementaban juntas. Desde entonces, existe una extensa literatura sobre la utilización de *bundles* en todo tipo de cirugía y las ventajas de crear una cultura de seguridad y de fidelidad a las listas de verificación basadas en la evidencia (19).

Los *bundles* se han mostrado muy eficaces para reducir la ILQ en diferentes procedimientos quirúrgicos, entre ellos la cirugía colorrectal (28). Su protocolización y el control de su seguimiento, mediante listados de verificación o *checklist* conduce a una mejora del proceso quirúrgico y a la disminución de la tasa de ILQ.

La mayoría de los *bundles* publicados se desarrollan en el marco de un solo hospital y pocos de ellos son de ámbito regional o nacional, destinados a ser utilizados en una red de diferentes hospitales. Algunos autores argumentan que los *bundles* de prevención de ILQ pueden ser más difíciles de implementar a escala multicéntrica y que la eficacia clínica de los programas de ámbito nacional no está completamente demostrada (19).

1.1.4.2. **Medidas generales de prevención de infección quirúrgica**

Las más de cincuenta medidas perioperatorias que se han postulado para reducir la tasa de ILQ, son periódicamente analizadas por los organismos de salud nacionales e internacionales, que elaboran guías de práctica clínica a partir del nivel de la evidencia científica detectada. Estas guías deberían plasmar todo el conocimiento científico en sólidas recomendaciones basadas en revisiones sistemáticas y metaanálisis y su difusión debería mejorar las tasas de infección de manera homogénea entre hospitales y cirujanos.

Sin embargo, esto no es así, dado que persisten tasas de infección elevadas distribuidas de forma heterogénea entre especialidades y hospitales. Además, el nivel de conocimiento y cumplimiento de los protocolos preventivos de ILQ parece ser muy variable (29) y se ha reportado un bajo nivel de adhesión a guías clínicas, *bundles* o paquetes de medidas de prevención y *checklists* de verificación (30). La aceptación y cumplimiento de estas guías a menudo requieren sustanciales cambios culturales y organizativos y los cirujanos han sido identificados como factores clave en el incumplimiento (31).

Durante la última década se han difundido documentos relevantes que analizan las principales medidas para la prevención de la ILQ, como las guías de la OMS (32), NICE (33) o los CDC (34), pero se ha demostrado que existe una discrepancia notable entre las recomendaciones que contienen las guías clínicas y la práctica diaria (24,35).

La Tabla 1.6 resume las opiniones de varias entidades nacionales e internacionales sobre las medidas de prevención de ILQ más utilizadas.

Tabla 1.6. Resumen de las principales medidas de prevención de infección postoperatoria según las más recientes guías de práctica clínica nacionales e internacionales. Cuando está disponible, se muestra el grado de recomendación (fuerte, moderado, débil) o el nivel de evidencia (alta, moderada, baja). Modificado de Badia JM, et al. Cir Esp. 2020.

Medida preventiva	MSPSI ^a 2010	CPSI ^b 2014	SHEA/IDSA ^c 2014	HPS ^d 2015	ACS/SSI ^e 2016	OMS ^f 2016	CDC ^g 2017	NICE ^h 2008, 2019	AEC ⁱ 2020
Vigilancia de tasas de ILQ y <i>feedback</i>			Sí (moderada)						
<i>Checklist OMS</i>			Sí (alta)						
Profilaxis antibiótica endovenosa adecuada	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)	Sí (alta)	Sí (fuerte)	Sí	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)
Baño o ducha preoperatorio	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)		Sí (fuerte)	Sí	Sí (moderada)	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)
Descolonización <i>S. aureus</i> con mupirocina	En portadores y cirugía de alto riesgo (débil)	Sí	En cirugía de alto riesgo (cardíaca, COT) (moderada)	<i>Screening</i> según riesgo Descolonización en portadores (fuerte)	<i>Screening</i> según riesgo Descolonización en portadores	En portadores y cirugía de alto riesgo (cardíaca, COT) (moderada)		<i>Screening</i> según riesgo Descolonización en portadores (fuerte)	CONDICIONAL en cirugía general con implantación de prótesis
Interrupción del tratamiento inmunosupresor						No interrumpir (condicional)	No resuelto		No discontinuar (condicional/débil)
Manejo del vello cutáneo	No retirar (si necesario: maquinilla eléctrica) (fuerte)	No retirar (si necesario: maquinilla eléctrica)	No retirar (si necesario: maquinilla eléctrica) (moderada)	No retirar (si necesario: maquinilla eléctrica) (moderada)	No retirar (si necesario: maquinilla eléctrica) (fuerte)	No retirar (si necesario: maquinilla eléctrica) (fuerte)	No retirar (si necesario: maquinilla eléctrica) (fuerte)	No retirar (si necesario: maquinilla eléctrica) (fuerte)	No retirar (si necesario: maquinilla eléctrica) (fuerte)
Preparación mecánica de colon (PMC)	No (fuerte)		No (alta)	No (moderada)		No (fuerte)		No (alta)	No (fuerte)

Medida preventiva	MSPSI ^a 2010	CPSI ^b 2014	SHEA/IDSA ^c 2014	HPS ^d 2015	ACS/SSI ^e 2016	OMS ^f 2016	CDC ^g 2017	NICE ^h 2008, 2019	AEC ⁱ 2020
Profilaxis antibiótica por vía oral + PMC			Sí (alta)	Sí (moderada)	Sí	Sí (condicional)			Sí (fuerte)
Producto para la higiene quirúrgica de manos	Primera: agua y jabón antiséptico Sucesivas: gel alcohólico (fuerte)		Agua y jabón antiséptico (fuerte)		Agua y jabón antiséptico o gel alcohólico	Agua y jabón antiséptico o gel alcohólico (fuerte)		Primera: agua y jabón antiséptico Sucesivas: agua y jabón antiséptico o gel alcohólico (fuerte)	Primera: agua y jabón antiséptico Sucesivas: agua y jabón antiséptico o gel alcohólico (fuerte)
Campos quirúrgicos y batas quirúrgicas estériles	Sí (fuerte)				Sí	Reusables o desechables (condicional)	Reusables o desechables (fuerte)		Reusables o desechables (condicional)
Guantes	Doble guante		Doble guante		Doble guante	No resuelto		Doble guante	Doble guante (condicional)
Antisepsia preoperatoria de la piel del paciente	Clorhexidina (alternativa: povidona) (débil)	Solución alcohólica con CH o PI	Solución alcohólica con CH o PI (alta)	Solución alcohólica con CH (fuerte)	Solución alcohólica con CH o PI	Solución alcohólica con CH (fuerte)	Solución alcohólica (fuerte)	Solución alcohólica con CH (alta)	Solución alcohólica (alta) con CH (moderada)
Sellante antimicrobiano después de antisepsia de piel						No (condicional)	No (débil)		No (fuerte)
Plásticos transparentes adhesivos en el campo quirúrgico	No (fuerte)		No (alta)	No resuelto		No (condicional)	No (débil)	No (fuerte) Si se precisa: impregnada con yodóforo	No (fuerte)
Retradores plásticos de la herida quirúrgica			Sí, plástico Dos anillos > uno (alta)		Sí	Sí Uno-dos anillos (condicional)			Retractor impermeable, preferiblemente de doble aro (fuerte)

Medida preventiva	MSPSI ^a 2010	CPSI ^b 2014	SHEA/IDSA ^c 2014	HPS ^d 2015	ACS/SSI ^e 2016	OMS ^f 2016	CDC ^g 2017	NICE ^h 2008, 2019	AEC ⁱ 2020
Normotermia	Sí (débil)	Sí	Sí (alta)	Sí (fuerte)	Sí	Sí (condicional)	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)
Control de glucemia	No (alta)	Sí, diabéticos (<180 mg/dl)	Sí, cardíaca/no cardíaca (<180 mg/dl) (alta/moderada)	Sí, diabéticos (<200 mg/dl) (fuerte)	Sí, diabéticos y no diabéticos (<150 mg/dl)	Sí, diabéticos y no diabéticos (<150 mg/dl) (condicional)	Sí, diabéticos y no diabéticos (<200 mg/dl) (fuerte)	Sí, diabéticos	Sí, diabéticos y no diabéticos (control no estricto, <150-200 mg/dl) (fuerte)
Normovolemia	“Perfusión adecuada” (baja)					<i>Goal-directed fluid therapy</i> (condicional)			Control por objetivos Optimización de homeostasis del paciente (condicional)
Hiper-oxigenación (FIO ₂ 0,8)	No (alta)		Sí (alta)	No (fuerte)	Sí	Sí (condicional)	No resuelto	No (alta)	No
Irrigación peritoneal con antisépticos/ antibióticos	No (débil)		Sí, povidona (moderada)				Antibiótico: no resuelto Antisépticos: no (débil)	No	
Irrigación de herida quirúrgica con antisépticos	Sí (povidona o suero a presión) (alta)					Sí, povidona (condicional)	Sí (povidona) (débil)	No	Sí, suero salino o povidona (condicional)
Irrigación de herida quirúrgica con antibióticos	No (alta)				No resuelto	No (condicional)	No resuelto	No	No (condicional)
Material de sutura recubierto con antiséptico	No (moderada)	No	No (moderada)		Sí, cirugía limpia y limpia-contaminada (si disponible)	Sí (condicional)	Considerar su uso (débil)	Considerar su uso	Considerar su uso en cirugía limpia y limpia-contaminada (condicional)

Medida preventiva	MSPSI ^a 2010	CPSI ^b 2014	SHEA/IDSA ^c 2014	HPS ^d 2015	ACS/SSI ^e 2016	OMS ^f 2016	CDC ^g 2017	NICE ^h 2008, 2019	AEC ⁱ 2020
Cambio de material para el cierre de la pared					Sí	No resuelto			Sí, instrumental quirúrgico y material auxiliar en cirugía no limpia (condicional)
Cambio de guantes					Sí	No resuelto			Sí, cuando se sospeche contaminación o perforación, al finalizar una anastomosis digestiva y, en las operaciones de más de 2 h, antes de colocar una prótesis y antes de cerrar la incisión. (condicional)
Apósitos antisépticos postoperatorios sobre herida quirúrgica					No resuelto	No (condicional)	No resuelto		Sí, apósito convencional estéril 48 h. (condicional)
Terapia presión negativa sobre heridas cerradas primariamente					Sí, en alto riesgo	Sí, en alto riesgo (condicional)			Sí, en alto riesgo (condicional)

a: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Gobierno de España.

b: *Canadian Patient Safety Institute*. Canadá.

c: *Society for Healthcare Epidemiology of America/Infectious Diseases Society of America*. USA.

d: *Health Protection Scotland. National Health Services Scotland*.

e: *American College of Surgeons/Surgical Infection Society*. USA.

f: Organización Mundial de la Salud.

g: *Centers for Disease Control and Prevention*. USA.

h: *National Institute for Health and Clinical Excellence*. Gran Bretaña.

i: Asociación Española de Cirujanos.

En blanco: Medida no incluida en la guía.

No resuelto: No se emite recomendación por falta de suficiente evidencia a favor o en contra.

A continuación, se enumerarán las principales medidas de prevención propugnadas hasta la fecha a partir del documento de posicionamiento de la Asociación Española de Cirujanos de 2020 (36). Así, en la Tabla 1.7, se describen las medidas genéricas preoperatorias y en la Tabla 1.8, las intra y postoperatorias inmediatas, con el grado de evidencia y la recomendación final.

Tabla 1.7. Principales medidas de prevención de infección de localización quirúrgica preoperatorias, propugnadas a partir del Documento de posicionamiento de la Asociación Española de Cirujanos de 2020.

Medida genérica	Grado de evidencia	Recomendación final
Medidas preoperatorias		
Estado nutricional preoperatorio	Baja en publicaciones, pero considerado de alta importancia por algunas Sociedades Científicas (ESPEN)	Se recomienda optimización nutricional antes de la intervención condicional (según estado nutricional preoperatorio).
Descolonización <i>S. aureus</i> con mupirocina	Moderada	No se recomienda en cirugía general.
Interrupción del tratamiento inmunosupresor	Muy baja	No interrumpir la medicación inmunosupresora en el perioperatorio. Condicional / débil Estos pacientes no requieren dosis adicionales de antibióticos para la profilaxis. Fuerte
Antisepsia preoperatoria de la piel del paciente	Moderada-baja	Se recomienda baño o ducha el mismo día de la cirugía. La ducha puede ser con un jabón no farmacológico o con una solución jabonosa de antiséptico. Fuerte
Preparación mecánica de colon (PMC)	Moderada	No utilizar la preparación mecánica de colon sola (sin antibiótico oral) con el objetivo de prevenir la ILQ. Fuerte . Ver recomendación sobre antibióticos orales.
Profilaxis antibiótica por vía oral	Alto	Se recomienda la profilaxis antibiótica por vía oral asociada a PMC en cirugía colorrectal electiva. Debe realizarse el día antes de la intervención, con antibióticos activos contra aerobios y anaerobios, lo más separado posible de la preparación anterógrada de colon. Fuerte
Profilaxis antibiótica y su momento de administración	Baja en publicaciones, pero considerado de alta importancia	No prolongar la profilaxis antibiótica >24h Grado de recomendación. Fuerte
Manejo del vello cutáneo	Moderada	No eliminar el vello si no es necesario. Eliminar solo si hay dificultades para la exposición. Corte con maquinilla eléctrica de cabezal desechable. Nunca en el quirófano. Fuerte

Tabla 1.8. Principales medidas de prevención de infección de localización quirúrgica intra y postoperatorias inmediatas, propugnadas a partir del Documento de posicionamiento de la Asociación Española de Cirujanos de 2020.

Medida genérica	Grado de evidencia	Recomendación final
Medidas intra y postoperatorias inmediatas		
Lavado quirúrgico de manos	Moderada	Se recomienda que la primera higiene de manos del día sea con solución jabonosa antiséptica. Las ulteriores preparaciones quirúrgicas pueden ser con jabón antiséptico o con solución alcohólica (dejando que se evapore). Fuerte

Tabla 1.8. Principales medidas de prevención de infección de localización quirúrgica intra y postoperatorias inmediatas, propugnadas a partir del Documento de posicionamiento de la Asociación Española de Cirujanos de 2020. (Continuación).

Medida genérica	Grado de evidencia	Recomendación final
Antisépticos para la preparación del campo quirúrgico	Necesidad del uso de antisépticos: Alta Superioridad de soluciones alcohólicas a las acuosas: Alta Ventaja de alguna solución antiséptica alcohólica concreta: Baja/moderada	Antiséptico de base alcohólica para preparación del campo: Fuerte Preferir solución alcohólica de clorhexidina 2%: Moderada
Campos quirúrgicos y batas quirúrgicas estériles	Moderada a muy baja	Se deben usar tallas y batas quirúrgicas estériles durante las intervenciones quirúrgicas. Pueden ser de uno/varios usos: Condiciona (se asume Fuerte en relación a la esterilidad)
Plásticos transparentes adhesivos en el campo quirúrgico	Muy bajo	No se recomienda la utilización de plásticos adhesivos transparentes. Fuerte
Retradores de la herida quirúrgica durante la intervención	Alta	Retractor impermeable, preferiblemente de doble aro en cualquier laparotomía. Fuerte
Optimización de homeostasis del paciente - Normoglucemia	Baja	Se recomienda el control no estricto de la glucemia perioperatoria en pacientes diabéticos y no diabéticos. Objetivo: niveles < 150-200 mg/dl. Fuerte
Optimización de homeostasis del paciente II - Normotermia	Moderada	Se recomienda la aplicación perioperatoria de medidas para mantener la temperatura central 36 °C en todos los procedimientos de cirugía mayor de >30 minutos. Fuerte
Hiperoxigenación	Moderada-Baja	No se recomienda la hiperoxigenación perioperatoria con FiO ₂ del 80%.
Sistemas de ventilación de quirófano	Baja	No se recomienda la utilización de sistemas de ventilación con flujo laminar. Débil
Uso de doble guante	Insuficiente	Se sugiere el uso del doble guante para la protección del equipo quirúrgico (como medida de protección universal). Condiciona
Material de sutura recubierto con antiséptico	Moderada	Se sugiere su uso en caso de disponer de ellas especialmente en cirugía limpia y limpia-contaminada, como una medida adicional de prevención de la ILQ. Condiciona
Irrigación de herida quirúrgica abdominal previo al cierre	Baja	Se sugiere el lavado con suero salino como medida de «arrastre» y eliminación de detritus. La solución acuosa de povidona-yodada podría tener un beneficio, particularmente en heridas limpias y limpias-contaminadas.
Cambio de material para el cierre de la pared	Baja	Se sugiere cambiar el instrumental quirúrgico y el material auxiliar (terminales de aspirador, bisturí eléctrico, mangos de las lámparas quirúrgicas) antes del cierre de las heridas en cirugía limpia-contaminada, contaminada y sucia. Condiciona
Cambio de guantes	Baja	Se sugiere el cambio de guantes cuando se sospeche contaminación o perforación, al finalizar una anastomosis digestiva y, como rutina, en las operaciones de más de 2 horas, antes de colocar una prótesis y antes de cerrar la incisión. Condiciona
Protección postoperatoria de la herida quirúrgica	Baja	Se recomienda apósito convencional estéril que cubra la herida 48 horas. Condiciona
Terapia de presión negativa sobre heridas cerradas primariamente	Baja	Se sugiere la utilización de terapia de presión negativa sobre herida cerrada en pacientes con alto riesgo de infección. Condiciona

1.1.4.3. Medidas específicas de prevención para cirugía colorrectal

1.1.4.3.1. Preparación mecánica de colon

En 2018, la doctoranda publicó una revisión de conjunto (*Mechanical bowel preparation and oral antibiotic prophylaxis in colorectal surgery: Analysis of evidence and narrative review*) (1) con el objetivo de evaluar la evidencia sobre la preparación mecánica anterógrada combinada con el antibiótico oral en la prevención de la ILQ. Entre 2010 y 2019 se habían publicado seis metaanálisis (37–42) que comparaban PMC contra no PMC con metodología diversa. En general, se observaba una falta de efecto de la PMC sobre la incidencia de dehiscencia de sutura, ILQ, reintervenciones y mortalidad. Algunos analizaban por separado las intervenciones sobre colon o recto y otros comparaban además PMC *versus* preparación con enemas, con resultados similares en ambas comparaciones. Las recomendaciones de la OMS incluyeron un metaanálisis contrastando PMC contra no PMC (43) , donde tampoco se hallaron diferencias en ILQ o tasa de dehiscencia (1).

Aunque, en general, los metaanálisis concluyeron que la PMC puede omitirse en la cirugía electiva colorrectal, en estas revisiones se mezclaban estudios en los que se administraban antibióticos orales junto a la PMC con otros en los que no, por lo que sus conclusiones solo pueden considerarse válidas para la PMC, no para el antibiótico oral. Además, las conclusiones de los estudios clínicos aleatorizados (ECA) y sus metaanálisis parecen diferir de las de los estudios observacionales que se han publicado simultáneamente. Dos de los metaanálisis mencionados incluyen estudios observacionales además de ECA (41,42) y alcanzan conclusiones menos taxativas. En Dahabreh et al., en 2015 (41), los autores clasifican su evidencia como débil. Afirman que no se puede excluir un cambio de las probabilidades (ej, 30–50 %) en un sentido u otro en los resultados debido a la falta de información en la mayoría de ECA, su escaso número de casos y el bajo número de eventos como muerte, dehiscencia, reintervención e ILQ grave. Concluyen que «no se pueden excluir efectos modestos beneficiosos o dañinos de la PMC». Solo en tres de los estudios se usó antibióticos orales como parte integrante de la PMC. En un extenso metaanálisis de 2018, Rollins et al. (42) «sugieren» que la PMC no afecta positiva ni negativamente la incidencia de complicaciones. No obstante, cuando analizan el subgrupo de estudios observacionales, los que recibieron PMC tuvieron menos ILQ, dehiscencia anastomótica, colecciones intrabdominales y mortalidad que los no preparados (1).

Las conclusiones de los metaanálisis, coincidentes en el tiempo con el inicio de los programas ERAS o de Rehabilitación Multimodal en cirugía colorrectal (44–46) explican el gradual abandono de la PMC y, con ella, de la profilaxis antibiótica oral. Las guías de la *National Institution of Health and Clinical Excellence británica* (47) y de la *ERAS Society* (ERAS) (48) no recomiendan la PMC de rutina para la reducción de ILQ. Sin embargo, la *ERAS Society* sí emite una recomendación débil a favor de la PMC en los pacientes sometidos a resección anterior de recto con estoma provisional (49).

En Estados Unidos, varias encuestas concretan la progresiva reducción de la tasa de PMC desde el 88 % en 1990 (50), 86,5 % en 1997 (51), 75 % en 2003 (52) y 36 % en 2010 (53). En España, una encuesta de 2005 mostró un uso de PMC del 99 % en cirugía rectal, 90 % en colectomía izquierda y 60 % en cirugía del colon derecho (54), porcentajes que habrían descendido en una encuesta de 2018, con tasas de preparación del 95, 59 y 28 % respectivamente (1).

Según el documento de posicionamiento de la Sección de Infección Quirúrgica de la Asociación Española de Cirujanos (55), la preparación mecánica de colon (PMC) con soluciones evacuantes no disminuye las complicaciones infecciosas ni la dehiscencia anastomótica cuando se utiliza sin antibióticos orales, por lo que puede omitirse en la cirugía colorrectal electiva. Las guías de la SHEA-IDSA y la OMS coinciden en proponerla solo si se utiliza en combinación con antibióticos orales.

1.1.4.3.2. Profilaxis antibiótica vía oral

Estudios controlados aleatorizados y metaanálisis comparando profilaxis combinada (antibiótico oral con PMC) contra PMC aislada (1).

La revisión Cochrane de Nelson et al., en 2009 (56), actualizada en 2014 (57), compara la profilaxis sistémica con la combinada sistémica y oral. Tiene como objetivo la tasa de infección incisional de la herida abdominal, no contemplando la ILQ-O/E ni la dehiscencia anastomótica. Se evidencia un beneficio a favor de la profilaxis combinada. Esta revisión incluye una comparación entre profilaxis combinada y profilaxis oral aislada, que muestra una clara superioridad de la profilaxis combinada y demuestra de nuevo que no se debe prescindir del antibiótico sistémico. La evidencia obtenida en las dos comparaciones se considera de alto grado, lo que implica que es poco probable que futuros estudios cambien los resultados (1).

Los autores aceptan el dilema que supone recomendar la profilaxis combinada cuando otras revisiones Cochrane recomiendan no efectuar PMC (38) y apuntan a la incógnita de la eficacia de los antibióticos orales en un colon no preparado. Tres metaanálisis entre 2011 (58) y 2016 (43,58,59), comparan la combinación de antibiótico intravenoso y oral con antibiótico intravenoso en presencia de PMC. Los pacientes asignados a grupos de profilaxis combinada oral e intravenosa obtuvieron un riesgo reducido de ILQ global e incisional en comparación con los que solo recibieron antibióticos por vía intravenosa. Por el contrario, la profilaxis combinada no tuvo efecto significativo sobre la ILQ-O/E o el riesgo de dehiscencia de sutura. Se concluye que la combinación de PMC con antibióticos orales y sistémicos reduce de forma significativa la ILQ cuando se compara con PMC asociada solo a antibióticos sistémicos. A mencionar un ECA (60) que contrastó la eficacia de dos paquetes de medidas o *bundles* para la prevención de la ILQ colorrectal. Se comparó un *bundle* de seis medidas estándar, que incluía la PMC y la profilaxis vía oral, con un «*bundle* ampliado» que los omitía. El grupo en el que no se realizó la PMC con antibióticos orales casi dobló la tasa de ILQ global (45 vs. 24 %; $p=0,003$) e incisional (36 vs. 19 %; $p=0,004$).

Estudios observacionales comparando profilaxis combinada (antibiótico oral con PMC) contra ausencia de preparación (1).

Además de los ECA y metaanálisis, se han publicado varios estudios observacionales que analizan el efecto del antibiótico oral usando amplias bases de datos poblacionales norteamericanas (61–67). Tres de ellos muestran una utilización de PMC entre el 70 y el 85 % (60,61,63). Todos los pacientes recibieron profilaxis antibiótica sistémica. Los pacientes que recibieron antibióticos orales tuvieron menos ILQ global, ILQ incisional e ILQ-O/E. Adicionalmente, con la PMC asociada a antibióticos se observó menos íleo postoperatorio prolongado.

En uno de los estudios (62) en el 19,9 % de colectomías no se efectuó ningún tipo de PMC y cabe subrayar un grupo del 7,3 % en las que se administró profilaxis oral sin PMC. No se hallaron diferencias significativas comparando PMC sola con no PMC (20 vs. 18,1 %, $p=0,08$), confirmando su nulo efecto sobre la ILQ. Sin embargo, el uso de antibióticos orales (con o sin PMC) redujo la ILQ de forma significativa en comparación con el grupo de no PMC (9,0 vs. 18,1 %, $p<0,0001$). Otro de los estudios incluyó un 62,9 % de colectomías laparoscópicas (63). Las cifras de ILQ según la preparación recibida fueron 14,9 % en el grupo sin PMC, 12 % en el grupo de PMC y 6,5 % en el

grupo que recibió antibiótico oral. Las tasas de infección del grupo de antibiótico oral combinado con PMC y del grupo de antibiótico oral aislado no mostraron diferencias significativas (6,3 vs. 9,4 %, $p=0,09$). Cuando se comparó con la ausencia de preparación, la administración de profilaxis oral (con o sin PMC) se asoció de forma significativa a menor estancia hospitalaria, menor porcentaje de reingresos, dehiscencia anastomótica, íleo postoperatorio, reintervención y sepsis. En el análisis multivariado, el antibiótico oral fue un factor protector contra la ILQ (OR = 0,46), efecto que se mantuvo tanto en cirugía abierta como laparoscópica.

Desde 2015 se han publicado varios estudios basados en la base de datos del *American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement*, todos ellos con una metodología similar, gran número de colectomías incluidas y resultados superponibles (64–67). En general se hallaron diferencias significativas en tasas de ILQ incisional y dehiscencia anastomótica cuando se comparó la no PMC con la PMC sola o el antibiótico oral aislado. En cambio, el grupo de antibiótico oral combinado con PMC mostró una reducción de la ILQ incisional y de dehiscencia anastomótica cuando se comparó con la ausencia de PMC. En el análisis multivariado de Kiran et al. (65) la PMC con antibióticos (pero no sola) se asoció de forma independiente a una menor tasa de dehiscencia anastomótica, de ILQ y de íleo postoperatorio. En Althumairi et al. (66) el análisis univariado mostró además menor incidencia de sepsis, reingresos y reintervenciones en los pacientes con PMC combinada con antibióticos orales. Solo dos de las guías internacionales para la prevención de la ILQ más recientes abordan el tema de los antibióticos orales en cirugía colorrectal, la guía americana de la IDSA/SHEA en 2014 (68) y la de la OMS en 2016 (69). Ambas coinciden en recomendarlos en combinación con la PMC.

Antibióticos orales en ausencia de PMC

El efecto de los antibióticos orales en ausencia de PMC no está bien definido, aunque algunos estudios observacionales publicados en los últimos años (62,67,70) aportan indicios que animan a explorar esta posibilidad.

En el análisis de Cannon et al. (62) los pacientes que recibieron antibióticos orales tuvieron una tasa de ILQ significativamente menor que el grupo sin PMC. El uso de antibióticos orales solos o combinados con PMC, disminuyó un 67 y 57 %, respectivamente, la incidencia de ILQ. Estos resultados apoyarían la administración de antibióticos orales aun en ausencia de PMC. En un estudio similar, Atkinson et al. (70) analizaron pacientes sometidos a colectomía sin PMC, 658

de los cuales recibieron antibióticos orales. La incidencia de ILQ fue significativamente menor en este grupo cuando se comparó con el de cirugía sin PMC ni antibiótico oral. Tras controlar los resultados según el tipo de paciente y los factores de riesgo de ILQ, la administración de antibióticos orales consiguió una reducción significativa de la ILQ. Los autores concluyen que, contrariamente a su hipótesis inicial, la administración preoperatoria de antibióticos orales puede reducir la tasa de ILQ incluso cuando se omite la PMC (1).

Un extenso estudio de cohortes aparejado (71) objetivó que el antibiótico oral sin PMC disminuye la ILQ, dehiscencia anastomótica e íleo y complicaciones mayores, sin que la asociación a PMC mejore estos resultados. No obstante, la PMC combinada con antibiótico oral redujo además la mortalidad. En otra amplia cohorte (67) el grupo preparado solo con antibiótico oral tuvo menos probabilidad de ILQ, de ILQ-O/E y de dehiscencia que los que no se prepararon. Sin embargo, cuando se comparó la PMC o el antibiótico oral aislados con la preparación combinada, se observó también la superioridad de la combinación de PMC y antibiótico oral, en términos de ILQ (OR 1,61; $p=0,002$) y dehiscencia (OR 1,60; $p<0,001$) (1).

En síntesis, la PMC aislada no es una medida eficaz para disminuir la tasa de infección. Por el contrario, hay evidencias experimentales que relacionan una reducción significativa del inoculo bacteriano en la mucosa del colon, superficie peritoneal y grasa subcutánea y el uso de la profilaxis antibiótica por vía oral. Los datos generados por los estudios aleatorizados, los metaanálisis que los agrupan y estudios observacionales sugieren que los antibióticos orales combinados con PMC juegan un papel crucial en la reducción del riesgo de ILQ superficial, profunda y de órgano espacio, de dehiscencia de sutura, íleo postoperatorio, reingresos y mortalidad, sin asociarse a un riesgo aumentado de infección por *Clostridioides difficile* (1).

El papel del antibiótico oral en ausencia de PMC empieza a ser analizado en el marco de estudios prospectivos aleatorizados, que pueden arrojar valiosa información en un futuro próximo.

1.1.4.4. Bundles de prevención de la infección postoperatoria

1.1.4.4.1. Infección Quirúrgica Zero

El Proyecto Infección Quirúrgica Zero (IQZ) surgió en 2012 como una iniciativa de la SEMPSPGS (Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria) que

posteriormente fue patrocinado por el Ministerio de Sanidad (72). IQZ se aplica en un conjunto de hospitales adheridos oficialmente y comparte actividades y objetivos con otras sociedades científicas promotoras y el Programa de Resistencias Antibióticas (PRAN). En 2017 se seleccionaron las 5 medidas preventivas que forman el *bundle*: tres obligatorias (profilaxis antibiótica, antisepsia de la piel con clorhexidina alcohólica al 2 % y eliminación correcta del vello) y dos opcionales (mantenimiento de la normotermia y de la normoglucemia). Recientemente se ha añadido como medida condicional el uso de suturas impregnadas con triclosán.

1.1.4.4.2. **Bundle colorrectal VINCat**

El VINCat inició la vigilancia prospectiva de la ILQ de colon y recto en 2007. Debido al relativo estancamiento de la ILQ global y de la ILQ-O/E, durante los siguientes 7 años en tasas alrededor del 19 y el 10 %, respectivamente, VINCat decidió avanzar en 2015 a un sistema de vigilancia de tipo intervencionista. Con este fin, un equipo multidisciplinar de cirujanos, especialistas en enfermedades infecciosas, anestesistas y enfermería quirúrgica, diseñó un *bundle* dirigido a la prevención de infección para este tipo de cirugía, que se difundió en 2016.

La Tabla 1.9 resume el *bundle* o paquete de medidas propuesto para la prevención de la infección postoperatoria en cirugía colorrectal electiva.

Tabla 1.9. Paquete de medidas para la prevención de la infección de localización quirúrgica del *bundle* colorrectal VINCat de 2016.

<p>1. Profilaxis antibiótica sistémica adecuada: Profilaxis antibiótica en monodosis (en ningún caso > 24 horas) Infusión de antibiótico en el área quirúrgica 30-60 minutos antes de la incisión Cefuroxima 1.5 g + metronidazol 15 mg/kg O Gentamicina 5 mg/kg + metronidazol 15 mg/kg (en alérgicos a betalactámicos). Repetición intraoperatoria de dosis cuando está indicado (Cefuroxima 1.5 g si IQ > 3 horas).</p>
<p>2. Antibióticos por vía oral Neomicina 1 g + metronidazol 1 g (en 3 dosis preoperatorias el día antes de la cirugía).</p>
<p>3. Preparación mecánica de colon</p>
<p>4. Cirugía laparoscópica</p>
<p>5. Normotermia</p>
<p>6. Protector plástico de pared abdominal de doble anillo</p>

1.1.4.4.3. **Bundle PREVINQ-CAT**

El programa PREVINQ-CAT se inició en 2018 con el objetivo de reducir las tasas de infección quirúrgica mediante la implementación de diversos paquetes de medidas preventivas para disminuir las infecciones quirúrgicas. PREVINQ-CAT plantea 2 *bundles* (general y accesorio) con un total de 12 medidas aplicables a todo tipo de cirugía, más 3 paquetes específicos para cirugía colorrectal, ortopédica y cardíaca.

En contraste con el marco teórico inicial de los *bundles*, que aconsejaba incluir solo un número reducido de medidas con alto nivel de evidencia científica, PREVINQ-CAT tuvo en cuenta que en algunos *bundles* se han añadido elementos que carecen de una evidencia sólida, pero que son medidas de «sentido común quirúrgico», que suponen un riesgo mínimo y que tienen un beneficio potencial para el paciente. La inclusión de este tipo de recomendaciones en paquetes que, con posterioridad, se han mostrado exitosos, ha proporcionado una evidencia de segundo grado para medidas como la política de cambio de guantes después de una anastomosis y antes del cierre de la fascia o el recambio del instrumental quirúrgico antes del cierre de las heridas. De este modo, la cantidad de medidas incluidas en los *bundles* también se ha ampliado, con datos de 3 metaanálisis recientes a favor de una mayor eficacia de los paquetes preventivos que recomiendan 11 o más elementos.

El paquete de medidas generales de aplicación en todos los procedimientos quirúrgicos se muestra en la Tabla 1.10.

En cirugía colorrectal electiva es de aplicación el paquete de medidas generales más algunas medidas específicas (Tabla 1.11).

Tabla 1.10. Paquete de medidas generales para la prevención de la infección de localización quirúrgica PREVINQ-CAT.

Medidas generales
Ducha preoperatoria con jabón no farmacológico o jabón antiséptico.
Profilaxis antibiótica sistémica adecuada: <ul style="list-style-type: none"> - Ámbito de la administración: en el área quirúrgica - Tipo de antibiótico: según las guías de profilaxis antibiótica del centro - Dosis: ajustadas a las características de los pacientes - Tiempo de administración: finalizar la perfusión dentro de los 60 minutos antes de la incisión - Redosificación intraoperatoria: repetición de dosis cuando esté indicado de acuerdo con la vida mediana del antibiótico, la duración de la cirugía y las pérdidas sanguíneas - Duración: dosis única preoperatoria, redosificación si hace falta, y no repetir dosis más allá de 24 horas de la finalización de la cirugía (excepto los casos de cirugía cardíaca) incluso en presencia de drenajes.
Manejo del pelo cutáneo: <ul style="list-style-type: none"> - No eliminar el pelo cutáneo, o bien - Utilizar una maquinilla eléctrica con cabezal de un solo uso.
Descontaminación de la piel íntegra del campo quirúrgico con clorhexidina alcohólica al 2 % en alcohol isopropílico al 70 %. Los aplicadores estériles de un solo uso pueden aumentar la seguridad.
Control de la glicemia perioperatoria. Se recomiendan controles de glicemia en cirugía mayor tanto en pacientes diabéticos como no diabéticos. El objetivo es tratar las hiperglicemias con insulina rápida para lograr niveles alrededor de 150-200 mg/dl (8,3 mmol/l – 11,1 mmol/l).
Aplicación de medidas para mantener la normotermia con el objetivo de lograr $\geq 36^{\circ}\text{C}$ de temperatura central en todo el periodo perioperatorio .

Tabla 1.11. Medidas específicas aplicables para la prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía colorrectal (*bundle* colorrectal) PREVINQ-CAT.

Medidas específicas
Profilaxis antibiótica oral <ul style="list-style-type: none"> - Neomicina 1 g + metronidazol 500 mg (en 3 dosis preoperatorias la vigilia de la cirugía).
Preparación mecánica de colón
Laparoscopia
Protectores de herida de plástico de doble anillo

Esta tesis analiza los resultados del programa VINCcat de vigilancia de ILQ colorrectal y de la implantación sucesiva de los dos últimos *bundles* mencionados, el *bundle* VINCcat de 2016 y el PREVINQ-CAT de 2018.

Hipótesis

2. HIPÓTESIS

Un sistema de vigilancia epidemiológica de la ILQ con una intervención en forma de un paquete de medidas específicas, que incluya la combinación de antibiótico por vía oral y la preparación mecánica de colon, es eficaz en la prevención de la ILQ en cirugía colorrectal electiva.

Objetivos

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO PRINCIPAL

- Evaluar el efecto de la implantación de un paquete de medidas específicas de prevención de ILQ en la disminución de la tasa de ILQ en cirugía colorrectal electiva en Cataluña.

3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Evaluar el efecto del programa de vigilancia epidemiológica de la ILQ en los primeros 12 años de su implantación.
- Estudiar el efecto de la introducción de intervenciones específicas en el programa de vigilancia epidemiológica.
- Analizar el grado de utilización de las medidas genéricas de prevención de ILQ.
- Analizar el grado de utilización de las medidas específicas de prevención de ILQ en cirugía colorrectal electiva.
- Determinar el efecto individual de cada una de las medidas del *bundle* en la disminución de la tasa de ILQ.
- Evaluar en especial el efecto de la profilaxis antibiótica por vía oral y de la preparación mecánica de colon en la disminución de la tasa de ILQ en cirugía colorrectal electiva.
- Analizar los posibles cambios en la microbiología de la ILQ con el uso de la profilaxis antibiótica vía oral.

Material y métodos

4. MATERIAL Y MÉTODOS

VINCat es el programa de vigilancia y prevención de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria del CatSalut. Fue creado en 2006 y es un modelo de referencia en el Estado. El programa incluye nueve objetivos de vigilancia y diferentes indicadores de proceso y resultados en cada objetivo. Se han implementado intervenciones que han logrado reducciones muy notables en las tasas de infección en diferentes indicadores (cirugía, catéter y uso de antibióticos), y que han beneficiado a miles de pacientes y reducido costes en el sistema sanitario. Desde el año 2006, se han incrementado notablemente las tareas de vigilancia y prevención de acuerdo con los cambios sufridos en el sistema sanitario. Actualmente, participan en el VINCat 71 hospitales de agudos y 80 centros sociosanitarios, y, además, se han incorporado indicadores PROA tanto en la atención hospitalaria como en la sociosanitaria y la primaria.

El Centro Coordinador del Programa VINCat es un centro de análisis, intervención e investigación que está preparado para mantener la misma calidad de análisis y validación de datos, elaboración de informes e implementación de nuevas estrategias de prevención de las infecciones. Su objetivo principal es asumir los retos para modernizar el Programa VINCat de acuerdo con las nuevas tecnologías de la información y facilitar las tareas de vigilancia y prevención que conllevan los cambios en el modelo sanitario de Cataluña.

Desde el primer informe de resultados del año 2008, y a lo largo de los años, el Programa VINCat ha sufrido modificaciones importantes. En primer lugar, cabe resaltar que la estructura del programa (Dirección, Centro Coordinador, Comité Técnico y Pleno) es un modelo adecuado para la articulación y el desarrollo del programa y no ha sido necesario realizar modificaciones. Sin embargo, es necesario destacar los cambios sufridos en los últimos años en relación con la transversalidad del programa, el incremento de centros adheridos y el incremento de los indicadores de vigilancia.

A continuación, se describen los métodos empleados en los dos estudios principales en los que se basa esta tesis. Se trata de estudios pragmáticos, prospectivos de cohortes, con análisis de los resultados entre el año 2008 y el 2020.

4.1. ESTUDIO I: An interventional nationwide surveillance program lowers postoperative infection rates in elective colorectal surgery. A cohort study (2008–2019).

Diseño del estudio, contexto y pacientes. Analiza una base de datos de vigilancia de la ILQ en cirugía colorrectal electiva en sesenta y un hospitales públicos y privados de Cataluña, España (73). La estructura del programa se describe en detalle en su sitio web (74). Se analizan los resultados de este proyecto de mejora de la calidad, desde 2008 hasta 2019.

Vigilancia. La vigilancia prospectiva fue realizada por el equipo de control de infecciones (ECI) de cada hospital de los casos electivos, para garantizar una recogida de datos adecuada. Los hospitales participantes registraron los datos en una base de datos de Internet. En distintos momentos del desarrollo del programa, se realizaron auditorias de los datos proporcionados por los hospitales para garantizar su rigurosidad.

Los hospitales se clasificaron según el número de camas y complejidad en 3 grupos: (tipo 1) > 500 camas; (tipo 2) 200-500 camas; (tipo 3) ≤ 200 camas. El personal del ECI que realizaba la vigilancia había recibido formación sobre la metodología para garantizar la recogida de datos homogénea. La vigilancia activa obligatoria tras el alta se siguió hasta el 30 día postoperatorio mediante un enfoque multimodal que incluía la revisión electrónica de la historia clínica, la comprobación de los reingresos, de las visitas a urgencias y de los datos microbiológicos y radiológicos.

Se generó un documento detallado a cumplimentar, que se compartió con todos los hospitales de la red (74). La estructura y el proceso de vigilancia de la ILQ, así como sus resultados, se validaron periódicamente mediante visitas de dos investigadores con formación específica y pleno conocimiento de la metodología.

Intervenciones. Cronología del estudio. En 2010, se creó un grupo interdisciplinar específico, que incluía especialistas en enfermedades infecciosas, personal de control de infecciones y cirujanos, para supervisar el programa de cirugía colorrectal. Durante los 3 primeros años del programa, los datos de cirugía de colon y recto fueron conjuntos, pero a partir de 2011, la vigilancia se separó para cada tipo de cirugía, colon y recto. A partir de junio de 2016, los hospitales participantes implantaron voluntariamente un paquete de seis medidas preventivas de la ILQ que incluyen; profilaxis antibiótica adecuada, preparación mecánica de colon, profilaxis

antibiótica oral, cirugía laparoscópica, mantenimiento de la normotermia y el uso de un protector de herida plástico de doble anillo.

Definiciones, variables del estudio y fuentes de datos. La variable principal del estudio fue la aparición de una ILQ en los 30 días siguientes a la intervención, según las definiciones de los *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* (75,76). Las ILQ se definieron como incisional superficial (ILQ-S), incisional profunda (ILQ-P) u órgano-espacio (ILQ-O/E) y se estratificaron en tres categorías según los procedimientos quirúrgicos, en relación al riesgo de infección quirúrgica definido por la NHSN. La incidencia de ILQ se midió en eventos por cada 100 procedimientos incluidos. También se utilizó una Razón Estandarizada de Infección (REI) modificada por la NHSN para investigar las tendencias de los resultados durante el periodo del estudio. La REI compara el número real de ILQ notificadas con el número que cabría predecir, teniendo en cuenta la población estándar y ajustando varios factores de riesgo que se han asociado significativamente a la incidencia de ILQ (77). Las variables secundarias fueron la reintervención, el reingreso, la mortalidad postoperatoria a los 30 días y la duración de la estancia hospitalaria. Se registraron los datos demográficos básicos, junto con la siguiente información sobre las comorbilidades de los pacientes y los procedimientos quirúrgicos: información sobre los procedimientos, incluida la clasificación de la *American Society of Anesthesiologists (ASA)*, si se administró una profilaxis antibiótica adecuada, la duración de la cirugía y la etiología bacteriana de las infecciones. Los hospitales con < 10 casos al año fueron excluidos del análisis. Los datos sobre el proceso y los resultados se recopilaron localmente y se enviaron a través de un formulario web.

Análisis estadístico. Los datos se resumieron como frecuencias y proporciones para las variables categóricas. Para las variables continuas, se presentaron la mediana y el rango intercuartílico (RIQ) o la media y la desviación estándar. Las tasas de infección se expresaron como incidencia acumulada, es decir, el porcentaje bruto de operaciones que dieron lugar a ILQ/número de procedimientos quirúrgicos. Algunos análisis se estratificaron por año, categoría de índice de riesgo, grupo hospitalario y tipo de ILQ. Para describir la evolución de las tasas de infección y mortalidad a lo largo de los años, se realizó una correlación de Spearman (ρ).

Para describir la relación entre dos variables cualitativas se han utilizado tablas de contingencia. Para caracterizar la infección, se realizó un modelo de regresión logística. Los resultados se

presentan en términos de *odds ratio* (OR) o tasas de infección estimadas, con los correspondientes intervalos de confianza del 95 % (IC₉₅).

En cuanto a las REI globales estimadas de ILQ e ILQ-O/E, se utilizó un modelo de regresión logística para modelar la probabilidad de adquirir una ILQ y una ILQ-O/E dados algunos factores de riesgo como el grupo hospitalario, la puntuación ASA, el procedimiento (colon o recto), el sexo, el aumento de 10 años, el aumento de 10 minutos, la profilaxis antibiótica adecuada o la cirugía laparoscópica. Para estimar el número esperado de ILQ, la población estándar seleccionada para el modelo procede del periodo 2008-2015. Los intervalos de confianza del 95 % de las ILQ se calcularon a partir del Test de Poisson. El nivel de significación se fijó en 0,05 en todas las pruebas. Los resultados fueron analizados utilizando dos paquetes estadísticos de software: SAS v9.4, SAS Institute Inc., Cary, NC, EE.UU.; y R-Gui v4.0.4, The R. Foundation, Viena, Austria.

4.2. ESTUDIO II: Leveraging a nationwide infection surveillance program to implement a colorectal surgical site infection reduction bundle: a pragmatic, prospective, and multicenter cohort study.

Diseño. Estudio pragmático, prospectivo, de cohortes y multicéntrico que compara dos fases: un periodo basal antes de la implantación del paquete de medidas (Grupo Control, GC), de enero de 2011 a junio de 2016; y el periodo de implantación del paquete (Grupo Intervención, GI), de julio de 2016 a diciembre de 2020.

Entorno y pacientes. El estudio utiliza datos recogidos prospectivamente dentro de un sistema nacional de vigilancia de infecciones que abarca una red de hospitales públicos y privados. Se incluyeron en el análisis los datos de 55 hospitales participantes. El programa se describe detalladamente en el sitio web institucional (78) y también en publicaciones anteriores (74,79).

Se incluyeron pacientes sometidos a cirugía colorrectal electiva entre enero de 2011 y diciembre de 2020. Los casos electivos de heridas de clase 2 (limpias-contaminadas) y de clase 3 (contaminadas), según la clasificación de la *National Healthcare Safety Network* (80), fueron objeto de seguimiento. Se excluyeron los pacientes con ostomías previas o peritonitis en el momento de la intervención (herida de clase 4, o cirugía sucia). Tabla 1.12.

Tabla 1.12. Criterios de inclusión y exclusión para la vigilancia de la cirugía colorrectal.

Criterios de inclusión y exclusión para la vigilancia de la cirugía colorrectal	
Criterios de inclusión	Cirugía electiva de resección de colon o recto (se incluyen todas las enfermedades que requieren resección quirúrgica: enfermedades neoplásicas malignas y benignas, enfermedad inflamatoria crónica y diverticulosis).
	Cirugía diferida (paciente ingresado de urgencia, pero operado de forma programada durante el mismo ingreso hospitalario; por ejemplo, obstrucción intestinal colónica tratada con una endoprótesis endoscópica y operado días después).
	Casos electivos de heridas de clase 2 (limpia-contaminada) y 3 (contaminada).
	Mínimo de 100 procedimientos consecutivos al año por hospital o seguimiento continuo durante todo el año para aquellos centros que realicen menos de 100 procedimientos al año.

Tabla 1.12. Criterios de inclusión y exclusión para la vigilancia de la cirugía colorrectal. (Continuación).

Criterios de inclusión y exclusión para la vigilancia de la cirugía colorrectal	
Criterios de exclusión	Cirugía de urgencia.
	Peritonitis en el momento de la intervención (herida quirúrgica de clase 4).
	Pacientes sometidos a múltiples procedimientos durante la propia cirugía, por ejemplo, resección de metástasis hepáticas (hasta 2015). A partir de 2016, se incluyeron los casos con otros procedimientos que pueden acompañar a la cirugía de colon, como colecistectomía, herniorrafia, apendicectomía, nefrectomía, segmentectomía hepática o resección parcial de vejiga.
	Pacientes con ostomías previas.
	Centros que realizaban menos de 10 intervenciones quirúrgicas al año.

La vigilancia prospectiva fue realizada por el equipo de control de infecciones (ECI) formado en cada hospital para garantizar una recogida de datos adecuada. Se generó un documento detallado de definición operativa que se compartió con todos los hospitales de la red. Las definiciones, los criterios y la metodología de vigilancia utilizados por el personal del ECI fueron idénticos en los dos periodos de estudio. Los ECI recibieron formación previa para garantizar una recogida de datos coherente y precisa, y se realizaron auditorias de los datos proporcionados en diferentes momentos durante el desarrollo del programa. La vigilancia activa obligatoria tras el alta se realizó hasta el día 30 postoperatorio mediante un enfoque multimodal que incluía la revisión electrónica de las historias clínicas (atención primaria y secundaria), la comprobación de los reingresos, la comprobación de las visitas a urgencias y la revisión de los datos microbiológicos y radiológicos.

Intervención. Se reclutó a un equipo multidisciplinar de enfermería y especialistas médicos y quirúrgicos para formular un paquete de medidas preventivas específicas para la cirugía colorrectal. Se revisó la bibliografía sobre los cuidados óptimos durante las fases preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria, incluyendo la evidencia sobre la profilaxis antibiótica oral (PAO) y la preparación mecánica de colon (PMC) (81). Las prácticas se eligieron por su alto nivel de evidencia científica o por considerarse razonables, asociadas a un riesgo mínimo y potencialmente beneficiosas. Sobre esta base, el grupo de trabajo creó un paquete de 6 medidas para su aplicación voluntaria por los hospitales participantes. Las medidas del paquete eran: profilaxis antibiótica intravenosa adecuada (tipo de antibiótico, dosis, administración dentro de los 60 minutos previos a la intervención, redosificación intraoperatoria y duración < 24 horas), profilaxis antibiótica oral (PAO), preparación mecánica de colon (PMC), cirugía laparoscópica,

mantenimiento de la normotermia (objetivo > 36°C) y uso de un protector plástico de herida de doble anillo en cirugía abierta y laparoscópica.

La intervención comenzó el 1 de enero de 2016, con la difusión de las medidas del paquete por correo electrónico a todos los hospitales participantes y un taller dirigido a los equipos quirúrgicos y de control de infecciones. Los hospitales tuvieron la opción de aplicar todos los componentes del paquete o un conjunto de ellos. El paquete suponía un enfoque sistemático para mejorar el uso de medidas preventivas de las ILQ en todas las fases de la atención perioperatoria. Se trataba de un proyecto multidisciplinar en el que se pedía a cirujanos, anestesiólogos, enfermeras quirúrgicas, personal de quirófano, enfermeras de unidad, personal doméstico y proveedores de nivel medio del hospital, que pusieran en práctica los elementos descritos. Las instituciones participantes crearon equipos locales de mejora con el apoyo de líderes *séniors* del hospital para facilitar la aplicación de las medidas de prevención de la ILQ.

Definiciones, variables del estudio y fuentes de datos. Se registraron datos demográficos básicos, como la edad, el sexo, la puntuación de la *American Society of Anesthesiologists (ASA)*, información sobre detalles quirúrgicos, como el abordaje quirúrgico, la clase de contaminación de la herida y la duración de la intervención. También se calculó la puntuación de la *National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS)* para cada paciente.

El resultado primario fue la aparición de una ILQ en los 30 días siguientes a la intervención, según las definiciones de los *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* (1). Las ILQ se definieron como incisionales superficiales (ILQ-S), incisionales profundas (ILQ-P) y de órgano-espacio (ILQ-O/E). El término “ILQ global” se refiere a la suma de las ILQ en los tres niveles anatómicos. En caso necesario, por ILQ incisional (ILQ-I) se entiende la suma de ILQ-S e ILQ-P. La incidencia de ILQ se midió en eventos por cada 100 procedimientos incluidos.

Las variables de resultados secundarios incluidas fueron, la ILQ tras el alta, los reingresos, la mortalidad postoperatoria a los 30 días, la duración de la estancia hospitalaria, el tiempo transcurrido desde la intervención quirúrgica hasta la ILQ, la etiología microbiológica de las infecciones y el cumplimiento del paquete de seis medidas perioperatorias.

Ética. La aplicación del paquete impidió la aleatorización. Los datos procedían de una gran base de datos nacional no pública. La información confidencial de los pacientes se protegió de acuerdo con la normativa europea. El anonimato y la confidencialidad de los datos (acceso a los

registros, codificación de los datos y archivo de la información) se mantuvieron durante todo el proceso de investigación. La extracción de datos fue aprobada por la Junta de Investigación Institucional, y el estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica. No fue necesario el consentimiento informado ni la entrega de una hoja informativa porque los datos se recogieron de forma rutinaria como parte de la vigilancia hospitalaria y la mejora de la calidad. El proyecto tiene el *Research Registry UIN: researchregistry8407*, y también se registró en *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04129177*. El estudio se ha notificado de acuerdo con los criterios del *Strengthening the reporting of cohort, cross-sectional and case-control studies in surgery (STROCSS)* (76).

Análisis estadístico. Se realizaron análisis estadísticos descriptivos utilizando frecuencias y proporciones para las variables categóricas, mientras que para las variables continuas se utilizaron mediana y rango intercuartílico (RIQ) o media y desviación estándar. Las tasas de infección se expresaron como incidencia acumulada, es decir, el porcentaje bruto de intervenciones quirúrgicas con resultado de ILQ/número de intervenciones quirúrgicas. Además, algunos análisis se estratificaron por año, categoría de índice de riesgo, tamaño del hospital y tipo de ILQ. Se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman (ρ) para describir la evolución de las tasas de infección y mortalidad a lo largo de los años. Cualquier relación entre dos variables cualitativas se analizó utilizando tablas de contingencia y realizando la prueba del chi cuadrado o la prueba de la razón de verosimilitud, según procediera.

Se realizó un modelo de regresión logística univariante para analizar los efectos individuales de las medidas del paquete y un modelo de regresión logística multinomial para estudiar el efecto combinado de todas las medidas del paquete a lo largo de los años.

Los resultados se presentan en términos de OR (tasas de infección estimadas), con los correspondientes intervalos de confianza del 95 % (IC₉₅). El nivel de significación se fijó en el 5 % en todas las pruebas. Los resultados se analizaron utilizando el paquete estadístico SAS v9.5, SAS Institute Inc., Cary, NC, EE.UU.

A continuación, se adjunta:

- Certificado de cesión de datos VINCat. La cesión y utilización de los datos colorrectales de toda Cataluña fue autorizada para este proyecto por el Comité Técnico de VINCat en 2018.
- Informe del Comité de Ética de Investigación con medicamentos de CEIm FPHAG.
- Aprobación del proyecto por el CER (Comité de Ética de Investigación) de la Universitat Internacional de Catalunya (UIC).

El Director del Programa VINCat,

CERTIFICA: que, les dades proporcionades al Dr Josep M^a Badia com a responsable del Grup de vigilància de la cirurgia colo-rectal del Programa VINCat s'han cedit seguint totes les normatives legals del registre d'assegurats de Catalunya.

I perquè consti expedixo aquesta certificació

L'Hospitalet de Llobregat, 19 de maig de 2022

MIGUEL PUJOL Firmado digitalmente
por MIGUEL PUJOL
ROJO / ROJO / num:08191855
num:08191855 Fecha: 2022.05.19
14:55:46 +02'00'

Miquel Pujol rojo

Director del Programa VINCat

INFORME DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ amb medicaments

Data: 05/10/2021

Certifiquem,

L'estudi: "Evaluación de la aplicación y eficacia de las medidas de prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía colorrectal electiva. Papel de los paquetes específicos de medidas preventivas, del antibiótico por vía oral y la preparación mecánica de colon."

amb codi 2021006,

del que és autor principal: Dra. Nares Arroyo Garcia

Ha estat presentat i revisat per aquest CEIm.

Examinats els objectius, disseny i metodologia concloem que es tracta d'un estudi retrospectiu amb dades, anonimitzades, pseudonimitzades o codificades i compleix els requisits legals a Espanya.



Dr. Felipe Ojeda.
President CEIm FPHAG

APROVACIÓ PROJECTE PEL CER/ APROBACIÓN PROYECTO POR EL CER

Codi de l'estudi / Código del estudio: MED-2022-15

Versió del protocol / Versión del protocolo: 1.0

Data de la versió / Fecha de la versión: 27/09/22

Sant Cugat del Vallès, 24 d'octubre de 2022

Doctorand/o: Nares Arroyo García

Directors/es: Dr. Josep Maria Badia Pérez

Títol de l'estudi / Título del estudio: Evaluación de la aplicación y eficacia de las medidas de prevención de la infección del sitio quirúrgico en cirugía colorrectal electiva. Papel de los paquetes específicos de medidas preventivas, del antibiótico por vía oral y la preparación mecánica de colon

Benvolgut/da,

Valorat el projecte presentat, el CER de la Universitat Internacional de Catalunya, considera que, el contingut de la investigació, no implica cap inconvenient relacionat amb la dignitat humana, tracte ètic per als animals ni atempta contra el medi ambient, ni té implicacions econòmiques ni conflicte d'interessos, no s'han valorat els aspectes metodològics sense implicacions ètiques del projecte de recerca, degut a que tal anàlisis correspon a d'altres instàncies

Per aquests motius, el Comitè d'Ètica de Recerca, **RESOLT FAVORABLEMENT**, emetre aquest CERTIFICAT D'APROVACIÓ, per que pugui ser presentat a les instàncies que així ho requereixin.

Em permeto recordar-li que, si en el procés d'execució es produís algun canvi significatiu en els seus plantejaments, hauria de ser sotmès novament a la revisió i aprovació del CER.

Atentament,

Apreciado/a,

Valorado el proyecto presentado, el CER de la Universidad Internacional de Catalunya, considera que, el contenido de la investigación, no implica ningún inconveniente relacionado con la dignidad humana, trato ético para los animales, ni atenta contra el medio ambiente, ni tiene implicaciones económicas ni conflicto de intereses, pero no se han valorado aspectos metodológicos sin implicaciones éticas del proyecto de investigación, debido a que tal análisis corresponde a otras instancias.

Por estos motivos, el Comitè d'Ètica de Recerca, RESUELVE FAVORABLEMENTE, emitir este CERTIFICADO DE APROBACIÓN, para que pueda ser presentado a las instancias que así lo requieran.

Me permito recordarle que, si el proceso de ejecución se produjera algún cambio significativo en sus planteamientos, debería ser sometido nuevamente a la revisión y aprobación del CER.

Atentamente,

Secretaria CER-UIC

NOGALES
GADEA
NOELIA -
53288914F

Firmado
digitalmente por
NOGALES GADEA
NOELIA -
53288914F
Fecha: 2022.10.24
16:53:08 +02'00'

Resultados

5. RESULTADOS

5.1. ESTUDIO I: An interventional nationwide surveillance program lowers postoperative infection rates in elective colorectal surgery. A cohort study (2008-2019).

Autores:

Arroyo-Garcia N*, Badia JM*, Vázquez A, Pera M, Parés D, Limón E, Almendral A, Piriz M, Díez C, Fraccalvieri D, López-Contreras J, Pujol M; Members of the VINCat Colorectal Surveillance Team; VINCat Program.

* N Arroyo and JM Badia contributed equally to this article.

Publicado en:

Int J Surg. 2022 Jun;102:106611.

doi: 10.1016/j.ijisu.2022.106611. Epub 2022 Apr 12. PMID: 35427799.

ISSN: 1743-9191 (Print); 1743-9159 (Electronic)

Impact Factor: 15.300

Q1 Surgery



Contents lists available at ScienceDirect

International Journal of Surgery

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijso



Prospective Cohort Study

An interventional nationwide surveillance program lowers postoperative infection rates in elective colorectal surgery. A cohort study (2008–2019)

Nares Arroyo-García^{a,1}, Josep M. Badia^{a,*}, Ana Vázquez^b, Miguel Pera^c, David Parés^d, Enric Limón^e, Alexander Almendral^f, Marta Piriz^g, Cecilia Díez^h, Domenico Fraccalvieriⁱ, Joaquín López-Contreras^j, Miquel Pujol^k, Members of the VINCat Colorectal Surveillance Team², on behalf of VINCat Program

^a Department of Surgery, Hospital General Granollers, Granollers, School of Medicine, Universitat Internacional de Catalunya, Spain

^b Servei d'Estadística Aplicada, Universitat Autònoma de Barcelona, Spain

^c Department of Surgery, Hospital del Mar, Barcelona, Spain

^d Department of Surgery, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain

^e VINCat Program, Catalonia, Universitat de Barcelona, Spain

^f VINCat Program, Catalonia, Spain

^g Infection Control Team, Hospital Universitari Sant Pau, Barcelona, Spain

^h Department of Anaesthesiology, Hospital Universitari Sant Pau, Barcelona, Spain

ⁱ Department of Surgery, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Spain

^j Infectious Disease Unit, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau–Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau, Barcelona, Spain

^k Department of Infectious Diseases, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Spain. Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain. VINCat Program, Catalonia, Spain

ARTICLE INFO

Keywords:

Surgical site infection
Standardized infection ratio
Surgical wound infection
Prevention & control*
Cohort studies
Colorectal surgery*
Adverse effects
Prevention & control

ABSTRACT

Background: Colorectal surgery is associated with the highest rate of surgical site infection (SSI). This study analyses the effectiveness of an interventional surveillance program on SSI rates after elective colorectal surgery. **Material and methods:** Cohort study showing temporal trends of SSI rates and Standardized Infection Ratio (SIR) in elective colorectal surgery over a 12-year period. Prospectively collected data of a national SSI surveillance program was analysed and the effect of specific interventions was evaluated. Patient and procedure characteristics, as well as SIR and SSI rates were stratified by risk categories and type of SSI analysed using stepwise multivariate logistic regression models.

Results: In a cohort of 42,330 operations, overall cumulative SSI incidence was 16.31%, and organ-space SSI (O/S-SSI) was 8.59%. There was a 61.63% relative decrease in SSI rates ($\rho = -0.95804$). The intervention which achieved the greatest SSI reduction was a bundle of 6 measures. SSI in pre-bundle period was 19.73% vs. 11.10% in post-bundle period (OR 1.969; IC 95% 1.860–2.085; $p < 0.0001$). O/S-SSI were 9.08% vs. 6.06%, respectively (OR 1.547; IC 95% 1.433–1.670; $p < 0.0001$). Median length of stay was 7 days, with a significant decrease over the studied period ($\rho = -0.98414$). Mortality of the series was 1.08%, ranging from 0.35% to 2.0%, but a highly significant decrease was observed ($\rho = -0.67133$).

Conclusions: Detailed analysis of risk factors and postoperative infection in colorectal surgery allows strategies for reducing SSI incidence to be designed. An interventional surveillance program has been effective in decreasing SIR and SSI rates.

* Corresponding author. Hospital General de Granollers, Av Francesc Ribas 1, 08402, Granollers, Barcelona, Spain.

E-mail addresses: narroyo@fphag.org (N. Arroyo-García), jmbadia@fphag.org (J.M. Badia), Ana.Vazquez@uab.cat (A. Vázquez), mpera@parcdesalutmar.cat (M. Pera), dapares@gmail.com (D. Parés), elimon@iconcologia.net (E. Limón), alexanderalmendral@iconcologia.net (A. Almendral), Mpirizm@santpau.cat (M. Piriz), CDiez@santpau.cat (C. Díez), dofrac@yahoo.es (D. Fraccalvieri), jlcontreras@santpau.cat (J. López-Contreras), mpujol@bellvitgehospital.cat (M. Pujol).

¹ Authors of equal contribution.

² Members of the VINCat Colorectal Surveillance Team and Members of Infection Control Teams participating in the program are appears in [Appendix 1 and 2](#).

1. Introduction

Surgical site infections (SSIs) are among the most common health care-related infections [1], and colorectal surgery has the highest incidence of SSIs after elective abdominal procedures, ranging from 9% to 20% [2–4]. SSI is associated with increased length of stay (LOS), morbidity and mortality, and places considerable financial strain on healthcare systems [5]. In colorectal surgery, organ/space SSI (O/S-SSI) triples LOS and is associated with a 23% rate of readmissions, 60% reoperations and 29% need for intensive care [6].

About half of SSIs are believed to be preventable [7,8], and epidemiological surveillance with feedback to providers has been shown to be an excellent means of reducing their rates [9–13], but SSI surveillance programs that dynamically include interventions may achieve superior results [14].

This nationwide pragmatic cohort study aims to determine the effectiveness of a national surveillance program in the SSI rate after elective colorectal surgery, both at the incisional and organ/space levels, and to investigate the impact of the interventions applied over a period of 12 years, mainly the implementation of a specific bundle of care.

2. Material and methods

2.1. Study design, setting and patients

Pragmatic cohort study analysing a SSI surveillance database from a national network. The VINCat Program performs prospective active surveillance of SSI in elective colorectal surgery in public and private hospitals in Catalonia, Spain [15]. The structure of the program is described in detail elsewhere [16] and on its website [17]. Sixty-one hospitals contributed cases in the analysis. The results of this quality improvement project, from 2008 to 2019, are analysed.

2.2. Surveillance

Prospective surveillance was performed by the infection control team (ICT) of each hospital to ensure appropriate data collection. The standardized methodology of the program is described in Table 1. Elective wound class 2 and 3 cases were followed. Table 2 shows the inclusion and exclusion criteria for colorectal surgery. Participating hospitals recorded the data in an Internet-based database. At various times during the development of the program, audits of the data provided by the hospitals were carried out to ensure their accuracy.

Hospitals were classified according to number of hospital beds and complexity into three groups: (type 1) >500 beds; (type 2) 200–500 beds; (type 3) ≤200 beds. The ICT staff performing surveillance had received training in the surveillance methodology to ensure the

Table 1
Methodology of colorectal surgery monitoring in the VINCat Program.

During hospitalization
From the day of surgery until hospital discharge: active monitoring of surgical site infection signs by a periodic visit (every 2–3 days) and review of the following items:
<ul style="list-style-type: none"> •Nursing clinical courses/oral information provided to doctors and nurses •Temperature chart of patient •Antibiotic treatments •Appropriate surgical wound condition •Review of microbiology cultures and complementary radiological examinations
Post-discharge surveillance
Comprises a period of 30 days from the intervention. The post-discharge follow-up includes:
<ul style="list-style-type: none"> •Control of readmissions (Required) •Control of the consultations at the Emergency Department (Required) •Review of outpatient clinical course of the surgical team (Required) •Review of the radiological procedures and microbiological cultures (Required) •Phone control

Table 2
Inclusion and exclusion criteria for colorectal surgery surveillance in the VINCat Program.

Inclusion criteria
Colon or rectal elective surgery
Minimum of 100 procedures per year per hospital or continuous monitoring throughout the year for those centres that perform less than 100 procedures per year
Exclusion criteria
Peritonitis at the time of intervention (patients who underwent type 4 surgery are excluded)
Patients who underwent multiple procedures during the same surgery, for example resection of liver metastases (until 2015)
Centres that performed less than 10 surgical procedures annually
Centres that have not been able to ensure prospective surveillance during hospitalization or effective monitoring of cases within 30 days of the intervention

collection of homogeneous, accurate data. Active mandatory post-discharge surveillance was performed up to day 30 post surgery by a multimodal approach including electronic review of clinical records (primary and secondary care), checking readmissions, checking emergency visits, and reviewing microbiological and radiological data.

A detailed operational definition document was generated and shared with all network hospitals [17]. The structure and process of SSI surveillance, as well as of SSI outcomes, were periodically validated through on site visits by two specifically trained investigators with full knowledge of the methodology.

2.3. Interventions

The timeline of when interventions were carried out is shown in Fig. 1. In 2010, a specific interdisciplinary group, including specialists in infectious diseases, infection control personnel, and surgeons was created to oversee the colorectal surgery program. During the first 3 years of the program, data of colon and rectal surgery were aggregated, but from 2011, surveillance was separated for each type of surgery, colonic and rectal. Starting in June 2016, a 6-measure bundle of SSI preventative measures was voluntarily implemented by the participating hospitals. These measures are shown in Table 3.

2.4. Study outcomes, variables, definitions and data source

The primary study end point was the development of an SSI within 30 days of operation, according to the Centres for Disease Control and Prevention (CDC) [18,19] definitions. SSI were defined as superficial incisional (S-SSI), deep incisional (D-SSI) or organ-space (O/S-SSI). SSI were stratified into categories of surgical procedures (–1 to 3) according to the risk of surgical infection defined by the NHSN. The incidence of SSI was measured as events per 100 included procedures. A modified NHSN standardized infection ratio (SIR) was also used to investigate the trends in the outcomes during the period of the study. SIR compares the actual number of SSI reported with the number that would be predicted, given the standard population and adjusting for several risk factors that have been found to be significantly associated with SSI incidence [20].

Secondary variables included reintervention, readmission, post-operative 30-day mortality, and length of hospital stay (LOS). Basic demographic data were recorded, along with the following information on patient comorbidities and surgical procedures: information on surgical procedures, including the American Society of Anesthesiologists (ASA) classification, whether adequate antibiotic prophylaxis was administered, duration of surgery, and bacterial aetiology of infections.

Participating hospitals with <10 cases per year were excluded from the analysis. Data on process and outcomes were collected locally and submitted on using a web-based form.

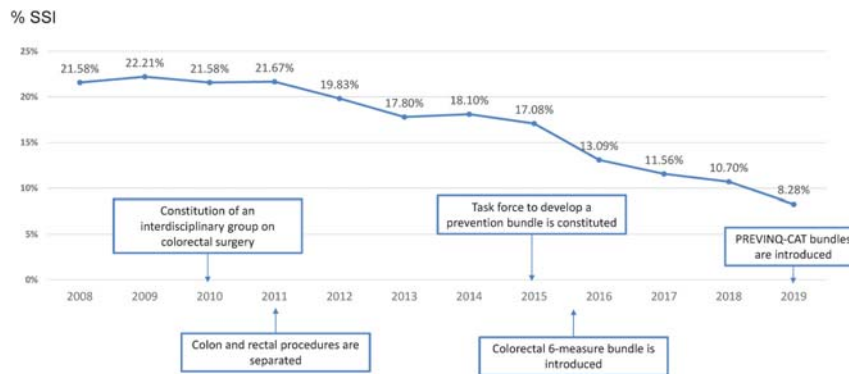


Fig. 1. Colorectal SSI and Organ/space-SSI rates during the surveillance period of the VINCat Program (2008–2019).

Table 3
Measures included in the VINCat colorectal bundle.

Element	Comments
✓ Adequate antibiotic prophylaxis	Cefuroxime 1,5 g + Metronidazole 15 mg/kg or Gentamicin 5 mg/kg + Metronidazole 15 mg/kg Start 30–60 min before incision. Full doses, adjusted for weight and kidney function. Redosification if blood loss >1500 ml or duration of surgery >2 times the half-life of the antibiotic. Preoperative single dose. Do not prolong prophylaxis with postoperative doses >24 h.
✓ Mechanical bowel preparation	Day before the procedure
✓ Oral antibiotic prophylaxis	Neomycin 1 g + Metronidazole 750 mg (3 doses) Day before the procedure
✓ Laparoscopic surgery	
✓ Maintenance of normothermia	Goal: >36° at the end of operation
✓ Use of double-ring plastic wound edge retractor	In open or laparoscopic surgery

2.5. Statistical analysis

Data were summarized as frequencies and proportions for categorical variables. For continuous variables, medians and interquartile range (IQR) or mean and standard deviation were presented. Infection rates were expressed as cumulative incidence, that is, the crude percentage of operations resulting in SSI/number of surgical procedures. Some analyses were stratified by year, risk index category, hospital group and SSI type. To describe the evolution of infection rates and mortality over years, we performed a Spearman correlation (ρ).

To describe the relationship between two qualitative variables, contingency tables have been used. To characterize the infection, we performed a logistic regression model. The results are presented in terms of odds ratio (OR) or estimated infection rates, with the corresponding 95% confidence intervals (CI₉₅).

As for overall SSI and O/S-SSI estimated SIRs, a logistic regression model was used to model the probability of acquiring an SSI and O/S SSI given some risk factors such as the hospital group, ASA score, procedure (colon or rectal), gender, 10-years increase, 10-min increase, adequate antibiotic prophylaxis or exposure to laparoscopy surgery. In order to estimate the expected number of SSI, the standard population selected for the model comes from the period 2008–2015. SIR 95% confidence intervals were calculated as from exact Poisson test.

The significance level was set at 0.05 in all tests. The results were

analysed using two statistical packages of software: SAS v9.4, SAS Institute Inc., Cary, NC, USA; and R-Gui v4.0.4, The R Foundation, Vienna, Austria.

3. Ethical issues

The study was conducted by the VINCat colorectal coordination team as a performance improvement project. The need for informed consent and the provision of an information sheet were waived because data were routinely collected as part of hospitals surveillance and quality improvement. Anonymity and data confidentiality (access to records, data encryption, and archiving of information) were maintained throughout the research process. Patients' confidential information was protected in accordance with European regulations. Data extraction was approved by the Institutional Research Board with code 20166009, and the study was approved by the Clinical Research Ethics Committee of Hospital General de Granollers with code 2021006. The work has been reported in line with the STROCSS 2021 criteria [21].

The project was registered with the [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) Identifier: NCT04496635 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04496635>), and at www.researchregistry.com, with Research Registry UIN: researchregistry7728 (<https://www.researchregistry.com/browse-the-registry/home/registrationdetails/6229c003839239001e2e45f0/>).

4. Results

4.1. Characteristics of patients and procedures

During the period 2008–2019, 42,330 elective colorectal procedures from 61 centres were recorded. The characteristics of the procedures included are described in Table 4. The use of laparoscopic technique increased from around 40% in the first half of the analysed period to 75% in the last half. Duration of surgery and ASA score, remained stable.

4.2. Incidence of colorectal SSI rates and trends over time

Table 5 and Fig. 1 show the annual incidence of SSI in colorectal surgery. There were 6904 SSI, which represents a cumulative incidence of 16.31%. According to the space involved, 2439 (6.18%) infections were S-SSI, 1117 (2.83%) D-SSI, and 3336 (8.45%) O/S-SSI.

The surveillance and successive interventions were associated with a 61.63% relative decrease in SSI rates over the study period, from 21.58% in 2008 to 8.28% in 2019. In the three surgical spaces the SSI incidence significantly decreased, with Spearman $\rho = -0.95804$ for overall SSI, and $\rho = -0.69930$ for O/S-SSI (Figs. 2 and 3).

SSI was diagnosed at median postoperative day (POD) 8 (IQR 5–12). S-SSI occurred at a median POD 8 (6–13), D-SSI at a median POD 8 (6–13), and O/S-SSI at a median POD 7 (4–11).

Table 4
Characteristics of the patients included in the colorectal surgery program (2008–2019).

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Overall
Cases	2335	2720	2854	3309	3348	3467	3480	4039	4521	4557	4355	3345	42330
Participating hospitals													
Hospital group 1	7	8	9	9	9	8	8	9	9	9	9	7	61
Hospital group 2	14	14	16	17	17	17	18	18	18	18	17	15	19
Hospital group 3	22	24	25	27	26	28	28	28	27	29	30	24	33
Age, years (SD)	69.04 (12.52)	69.24 (12.16)	69.14 (12.15)	68.79 (12.38)	68.77 (12.36)	68.90 (12.22)	69.29 (12.07)	68.60 (12.76)	67.85 (12.44)	68.36 (12.26)	68.73 (12.39)	69.07 (12.68)	68.75 (12.38)
Sex, male/female (%)	1364 (58.42%)	1624 (59.71%)	1654 (57.95%)	2009 (60.71%)	2017 (60.24%)	2073 (59.79%)	2140 (61.49%)	2464 (61.01%)	2684 (59.37%)	2732 (59.95%)	2593 (59.54%)	1997 (59.70%)	25351 (59.89%)
Adequate surgical prophylaxis (%)	2161 (92.79%)	2496 (92.07%)	2627 (92.05%)	2948 (89.17%)	3005 (89.81%)	2881 (86.31%)	3001 (86.31%)	3234 (80.09%)	3636 (80.99%)	3639 (79.94%)	3640 (83.72%)	2816 (84.41)	36084 (85.37%)
Mean duration of intervention, minutes (SD)	168.14 (71.42)	165.77 (69.86)	169.11 (68.34)	170.93 (74.87)	175.05 (77.16)	175.13 (74.02)	176.45 (75.55)	178.47 (78.42)	177.15 (77.03)	180.08 (77.29)	181.14 (74.57)	180.99 (74.85)	175.66 (75.08)
ASA score >1 (%)	2187 (94.27%)	2516 (93.12%)	2657 (93.20%)	3123 (94.52%)	3165 (94.56%)	3274 (94.62)	3282 (94.45%)	3785 (93.90%)	4264 (63.29%)	4256 (92.44%)	4118 (95.35%)	3176 (95.58%)	39803 (94.41%)
Laparoscopy (%)	783 (38.51%)	1064 (40.77%)	1265 (44.91%)	1610 (48.88%)	1803 (54.03%)	2045 (59.16%)	2176 (62.67%)	2546 (63.29%)	3014 (66.99%)	3281 (72.44%)	3331 (76.79)	2609 (78.32%)	25527 (61.16%)
NNISS ≥1 (%)	1111 (47.58%)	1142 (41.99%)	1180 (41.35%)	1315 (39.74%)	1155 (34.50%)	1168 (33.69%)	1106 (31.78%)	1300 (32.19%)	1308 (28.93%)	1187 (26.05%)	1109 (25.46%)	884 (26.43%)	13965 (32.99%)

ASA: physical status classification score; NNISS: National Nosocomial Infection Surveillance System risk index; SD: standard deviation; SSI: surgical site infection.

Table 5
Overall colorectal SSI rates during the surveillance period (2008–2019).

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Overall
SSI (%)	504 (21.58%)	604 (22.21%)	616 (21.58%)	717 (21.67%)	664 (19.83%)	617 (17.80%)	630 (18.10%)	690 (17.08%)	592 (13.09%)	527 (11.56%)	466 (10.70%)	277 (8.28%)	6904 (16.31%)
SSI superficial incisional (%)	214 (9.92%)	260 (10.39%)	260 (10.06%)	260 (8.66%)	226 (7.20%)	187 (5.51%)	221 (6.73%)	215 (5.70%)	192 (4.52%)	181 (4.25%)	136 (3.36%)	87 (2.81%)	2439 (6.18%)
SSI deep incisional (%)	109 (5.05%)	89 (3.56)	109 (4.22%)	136 (4.53%)	125 (3.98%)	94 (2.77%)	105 (3.20%)	106 (2.81%)	81 (1.91%)	81 (1.90%)	50 (1.23%)	32 (1.03)	1117 (2.83%)
Organ/space (%)	181 (8.39%)	254 (10.15%)	245 (9.48%)	320 (10.65%)	312 (9.94%)	334 (9.84%)	304 (9.26%)	369 (9.79%)	318 (7.48%)	263 (6.17%)	278 (6.87%)	158 (5.10)	3336 (8.59%)

SSI: surgical site infection.

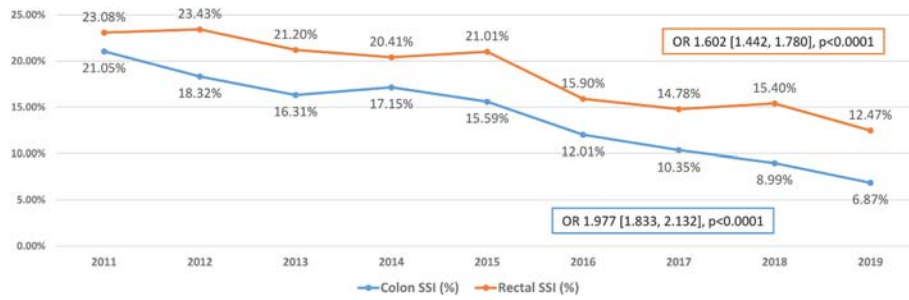


Fig. 2. Trends in overall colorectal SSI rates over the period of the study.

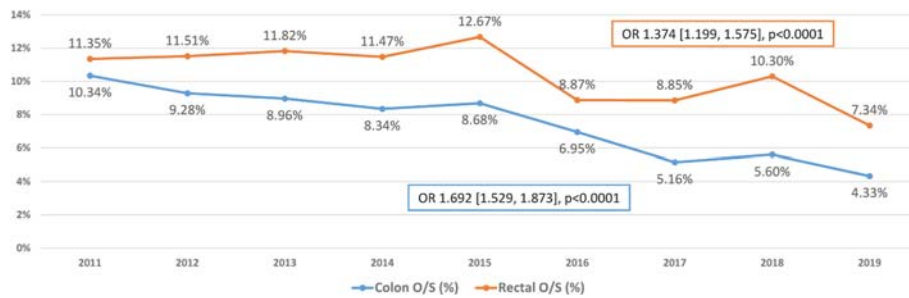


Fig. 3. Trends in colorectal O/S-SSI rates over the period of the study.

SSI was detected during the first admission in 5020 (72.77%) of cases and at post-discharge surveillance in 1878 patients (27.22%), 1012 of which (53.9%) required readmission. 2.71% of cases were diagnosed more than 30 days after surgery.

Colon and rectal data were segregated from 2011, and comprised 34,421 cases: 24,718 of them colon surgeries, and 9703 rectal surgeries. All three types of SSI fell significantly in both colon and rectal surgery during the study period (Figs. 2 and 3).

The single intervention which achieved the highest reduction in SSI rate was the introduction of a preventative bundle, which was associated with a 23% decrease during the first year of its implementation. The SSI rate before the bundle implementation (2008–2015) was 18.81%,

compared to 11.10% in the bundle period (2016–2019) (OR 1.855; CI₉₅ 1.745–1.973; $p < 0.0001$). For O/S-SSI, rates were 9.80% and 6.50%, respectively (OR 1.579; CI₉₅ 1.455–1.713; $p < 0.0001$).

4.3. Trends in the standardized infection ratio

Fig. 4 shows the predicted and observed values for overall SSI and the trend in SIR over the period of the study. A significant decrease was observed, with Spearman rho = -0.951049. SIR for O/S-SSI also diminished over time, with rho = -0.6923077 (Fig. 5). A similar decrease in SIR was seen when the results of colon and rectal surgery were separated (Figs. 6 and 7).

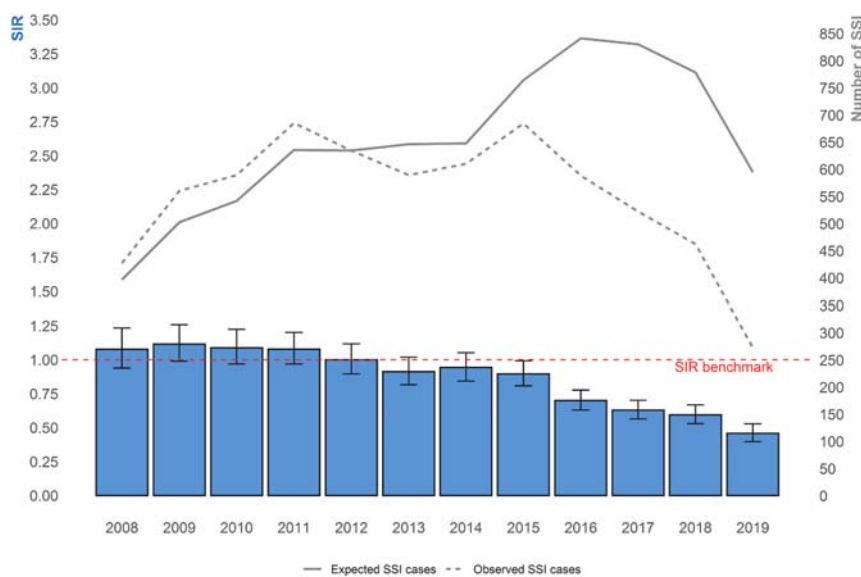


Fig. 4. Trends in the colorectal overall Standardized Infection Ratio (SIR).

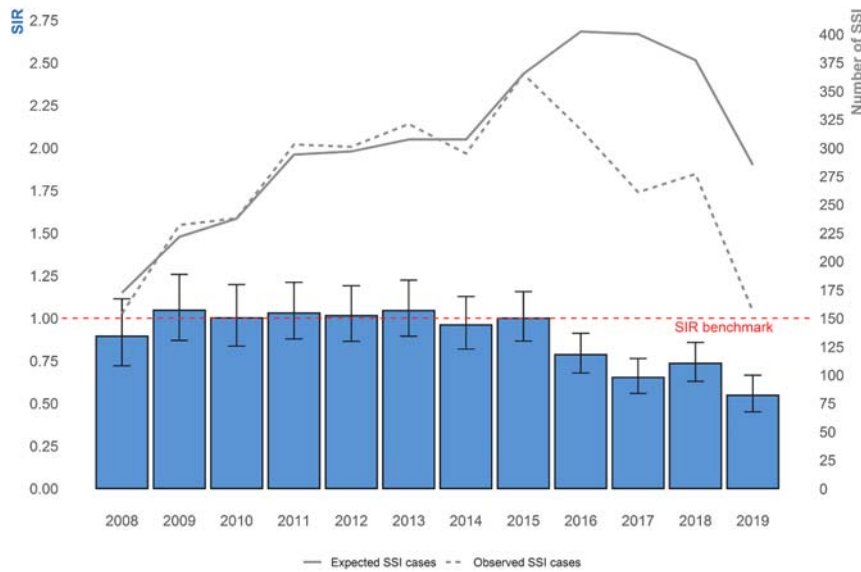


Fig. 5. Trends in the colorectal organ/space Standardized Infection Ratio (SIR).

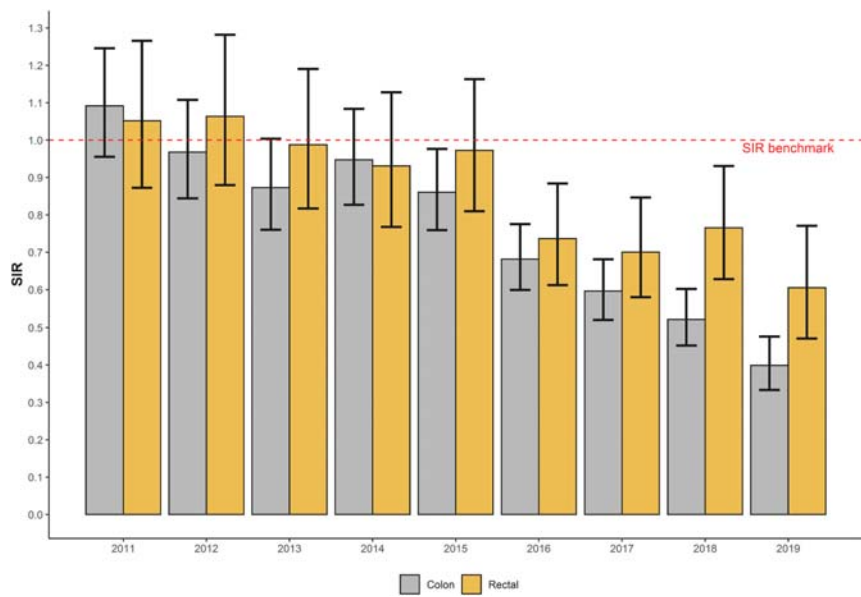


Fig. 6. Overall Standardized Infection Ratio (SIR) for colon and rectal surgery.

4.4. Risk factors for SSI in colorectal surgery

The risk factors for developing an SSI, both when using univariate or multivariate logistic regression analysis were: age of the patient; male sex; duration of the intervention; ASA score >1; and a NNIS score >1; while laparoscopy had a protective effect (Table 6).

4.5. Risk factors associated with O/S-SSI in colorectal surgery

Similarly, the risk factors to develop an O/S-SSI at the univariate analysis were: increasing age of the patient; male sex; duration of the intervention; ASA score >1; no use of laparoscopic surgery; and NNIS score >1. The multivariate logistic regression analysis showed that male sex, ASA score >1, length of surgery, no use of laparoscopy and NNIS

score >1 were statistically significant risk factors for overall SSI (Table 6).

4.6. Incidence of SSI according to size of hospital

Fig. 8 shows the overall colorectal SSI rate distribution and odds ratio according to hospital size. Significant differences by hospital type were found, but a homogeneous decrease in overall SSI was also observed in all three types of institutions.

O/S-SSI rates also show significant differences, with the highest in type 1 hospitals (9.19%). Only type 2 hospitals showed a significant decrease over time. The decrease in incisional SSI was significant and similar among the three hospital groups during the period studied. However, there was a high variability in SSI rates within each hospital

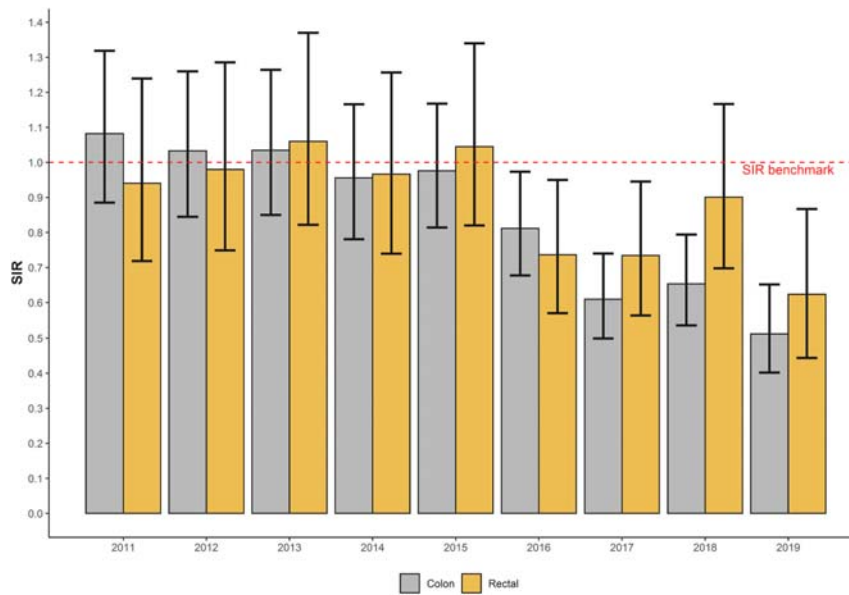


Fig. 7. Organ/space Standardized Infection Ratio (SIR) for colon and rectal surgery.

Table 6
Risk factors for SSI and O/S SSI in colorectal surgery.

		SSI		O/S SSI	
		OR [95% CI]	p	OR [95% CI]	p
Univariate	Age	1.007 [1.004,1.009]	<0.0001	1.004 [1.001,1.007]	0.0036
	Sex (male)	1.463 [1.385,1.545]	<0.0001	1.662 [1.539,1.796]	<0.0001
	Adequate antibiotic prophylaxis	¹		1.045 [0.943,1.159]	0.4009
	Duration	1.003 [1.003,1.003]	<0.0001	1.003 [1.003,1.003]	<0.0001
	ASA >1	1.430 [1.261,1.623]	<0.0001	1.407 [1.179,1.678]	0.0001
	Laparoscopy	0.558 [0.530,0.588]	<0.0001	0.749 [0.696,0.804]	<0.0001
	NNISS >1	1.884 [1.787,1.985]	<0.0001	1.603 [1.492,1.722]	<0.0001
Multivariate	Age	1.004 [1.002,1.007]	0.0004	1.003 [0.999,1.006]	0.1088
	Sex (male)	1.368 [1.292,1.448]	<0.0001	1.573 [1.452,1.704]	<0.0001
	Adequate antibiotic prophylaxis	0.989 [0.915,1.070]	0.7870	1.035 [0.932,1.149]	0.5217
	Duration	1.003 [1.003,1.003]	<0.0001	1.003 [1.002,1.003]	<0.0001
	ASA >1	1.195 [1.045,1.367]	0.0092	1.230 [1.022,1.481]	0.0287
	Laparoscopy	0.598 [0.560,0.638]	<0.0001	0.814 [0.745,0.817]	<0.0001
	NNISS >1	1.212 [1.130,1.299]	<0.0001	1.221 [1.110,1.342]	<0.0001

OR: odds ratio; 95% CI: 95% Wald Confidence limits; ASA: American Society of Anesthesiology physical status classification score; O/S: Organ space; NNISS: National Nosocomial Infection Surveillance System risk index; SSI: Surgical site infection.

¹ No modelling is performed since the percentage of adequate and inadequate antibiotic prophylaxis is the same whether or not there is a SSI.

group throughout all the period of surveillance, with differences of up to 25 points in cumulative incidence rates among hospitals.

4.7. Pathogens detected in SSI

An etiological diagnosis was achieved in 5456 patients with SSI (79.03%), and 53 different organisms were detected (Table 7). When comparing the flora of the incisional space (including S-SSI and D-SSI) and the O/S-SSI, a significant difference in the spectrum of pathogens was found. In O/S-SSI, there was a significantly higher isolation of *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Clostridium* spp. and *Candida* spp. (Table 7).

4.8. Outcomes of patients

Median postoperative LOS for the whole group was 7 days (IQR 5–11), and a significant decrease was noted, with Spearman rho = -0.98414, ranging from 19 days in 2008 to 6 days in 2019. Median LOS

was significantly higher when SSI was diagnosed (7 vs 15 days, p > 0.001). Patients with O/S-SSI had a LOS of 20 days (IQR 12–30), almost double that of those with incisional SSI (p < 0.001).

Mortality of the series is 1.08%, ranging from 0.35% to 2.0%. A highly significant decrease in mortality was observed over the years (Spearman rho = -0.67133).

5. Discussion

This large multicentre cohort study found a significant reduction in the incidence of SSI and other adverse outcomes in elective colorectal surgery over a surveillance period of twelve years.

Surveillance programs with feed-back of results to providers are the cornerstone of infection prevention and are associated with a decrease in SSI rates by themselves. However, it has been demonstrated that specific interventions, modifying and complementing the programs, can further improve results [22,23].

This national surveillance project became progressively

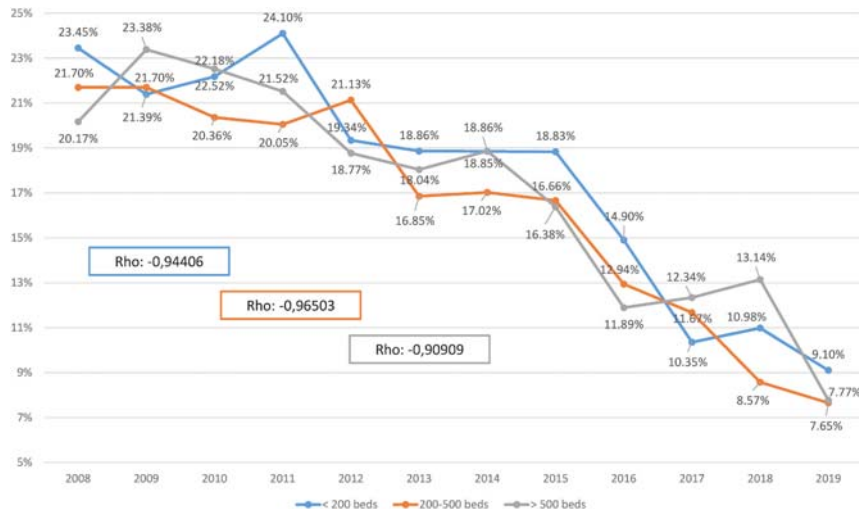


Fig. 8. Distribution of overall SSI rates and odds ratio according to hospital size.

Table 7 Aetiology of Incisional (I-SSI) and organ/space (O/S-SSI) surgical site infection.

Isolates	Overall (N = 6497)	Incisional SSI (N = 3384)	Organ/space SSI (N = 3113)	P-value
Gram-positive bacteria (32.1%)	2086	1103 (32.6%)	983 (31.6%)	0.3803
<i>Enterococcus faecalis</i>	689 (10.6%)	329 (9.7%)	360 (11.6%)	0.0160
<i>Enterococcus faecium</i>	416 (6.4%)	118 (3.5%)	298 (9.6%)	<.0001
<i>Enterococcus</i> spp.	92 (1.4%)	32 (1.0%)	60 (1.9%)	0.0008
SARM	58 (0.9%)	42 (1.2%)	16 (0.5%)	0.0019
others	831 (12.8%)	582 (17.2%)	249 (8.0%)	<.0001
Gram-negative bacteria (60.7%)	3942	2075 (61.3%)	1867 (60.0%)	0.2680
<i>Escherichia coli</i>	2285 (35.2%)	1206 (35.6%)	1079 (34.7%)	0.4099
<i>Klebsiella</i> spp.	336 (5.2%)	145 (4.3%)	191 (6.1%)	0.0008
<i>Pseudomonas</i> spp.	484 (7.4%)	255 (7.5%)	229 (7.4%)	0.7834
<i>Enterobacter</i> spp.	293 (4.5%)	153 (4.5%)	140 (4.5%)	0.9628
others	544 (8.4%)	316 (9.3%)	228 (7.3%)	0.0034
Anaerobes (5.0%)	325	177 (5.2%)	148 (4.8%)	0.3790
<i>Clostridium</i> spp.	37 (0.6%)	11 (0.3%)	26 (0.8%)	0.0063
<i>Bacteroides</i> spp.	288 (4.4%)	166 (4.9%)	122 (3.9%)	0.0536
Yeasts	144 (2.2%)	29 (0.9%)	115 (3.7%)	<.0001
<i>Candida albicans</i>	144	29 (0.9%)	115 (3.7%)	<.0001

Incisional surgical site infection includes Superficial and Deep SSI.

interventional and introduced adjustments to increase its efficacy. Accordingly, the goals of this study were to determine the effectiveness of the program, and its main modifications, on the evolution of post-operative infection in colorectal surgery.

We have observed a significant decrease in SSI rates, both in colon and rectal surgery, in all the three surgical spaces and in all types of institutions belonging to the network. Our findings validate the important role that surveillance plays in adding epidemiological context when deciding clinical interventions and are aligned with the outcomes of other published national surveillance programs [10,24–26]. Surveillance activities by and of themselves reduce the tendency of HAIs [26], although in most of the studies it is difficult to disentangle the “surveillance effect” from the result of implementing specific interventions [10]. In our case, the surveillance effect seemed to somehow have faded after the first years of the program, but the decline in SSI rates resumed following the introduction of successive interventions, as has been found in other published experiences [14].

As the Standardized Infection Ratio has been advocated as the best statistic available for risk-adjustment purposes in infection control [27], we also used it for comparison. SIR can track Healthcare-Associated Infections (HAIs) at a local level and adjusts for patients of varying risk over time. Consequently, it has become the new standard for comparing HAI incidence. In our study, the trends in SIR over time parallel those of SSI rates and confirm the beneficial results of the program.

Apart from the specific interventions implemented by the program, some other improvements in healthcare practices may have occurred over the period studied, independently of the surveillance activity, and are likely to have contributed to lowering infection rates over time. Among them, the introduction of the laparoscopic technique in colorectal surgery stands out. It has previously been reported that laparoscopy reduces overall and incisional SSI, but has no impact on O/S-SSI [28–30]. In contrast, as in a previous publication [30], we found the progressive introduction of laparoscopy operated as a significant protective factor not only for overall and incisional SSI, but also for O/S-SSI, although to a lesser extent. This could be related to a progressive reduction (by 12%) in the number of hospitals authorized to perform complex rectal procedures, as this concentration of centres providing rectal surgery coincided with the period of this study. It could be argued that the improvement in O/S-SSI rates we have observed is to some extent the result of these high-performance surgical teams making better use of laparoscopy in rectal surgery, in turn leading to less anastomotic leakage.

Throughout the years studied, we have seen a slight increase in the duration of the interventions, which has been counterbalanced in the calculation of the NNIS index by the significant increase in the use of laparoscopic surgery. Despite this, from 2008 to 2015 there were no significant changes in the annual rates of SSI, which was around 21%. Only from 2016, with the implementation of the SSI prevention care bundle, did SSI rates start to decrease significantly. As shown by other authors, the implementation of a specific colorectal bundle of preventative measures has been the single intervention with the most significant impact on SSI rates [31–36]. Other outcomes, such as PLOS and mortality also decreased during the period studied and were probably associated with the decrease in the infection rate.

Several risk factors for SSI have been identified, among which stand out sex, ASA score, length of surgery, and NNIS score, both for SSI and O/S-SSI. This is similar to other authors’ findings [30,37]. However, it has been pointed out that data-based risk models commonly used in colorectal surgery surveillance networks may not be useful in predicting

individual risk of SSI [38,39], and that new models including other variables should be developed.

It may be surprising that systemic antibiotic prophylaxis was not shown to be a protective factor for SSI in our series. This may be explained by the fact that we only considered properly administered prophylaxis for the analysis. The criteria used to consider antibiotic prophylaxis “adequate” were very strict and took into account: the type of drug, the dose administered, the timing of infusion, its completion before the surgical incision, and the duration of therapy. Although prophylaxis was recorded and performed in all patients, a single deviation from the recommended guidelines was enough to consider the process inadequate. It is possible that these slight deviations from the protocol were not critically important when it came to protecting, or not, the patient from SSI, and this could explain the lack of statistical differences when comparing the groups of adequate and inadequate prophylaxis, since each group received the antimicrobials in all cases.

Differences have been detected in the infecting flora of the O/S-SSI and the incisional SSI (including the superficial-SSI and the deep SSI), with a greater isolation of *Enterococcus* spp., *Klebsiella* spp and *Candida albicans* in the former.

The differences in SSI rates according to the type of centre are noteworthy, and especially the remarkable variability within groups of hospitals with similar characteristics, a fact rarely discussed in the literature. Periodic validation of data by trained investigators, as suggested by other authors [40] did not demonstrate inter-hospital differences in the surveillance method.

Perhaps the main contribution of our findings is that a healthcare “situational awareness” network is effective, but has its limits, and that the implementation of specific interventions can significantly enhance results. This would support the idea of surveillance as a first step before action. In this sense, infection surveillance offers real-time information about the local, regional and national incidence of disease, and has the potential to guide decision-making by implementing specific preventative interventions.

Our finding that surveillance combined with the implementation of minor interventions was not producing significant improvement in outcomes, led in 2016 to plan a more vigorous intervention with the design of a package of specific colorectal SSI prevention measures. Within this 6-measure bundle, we consider the reintroduction of mechanical bowel preparation and oral antibiotic prophylaxis, which had been discontinued in recent decades in most Spanish hospitals, as having had the greatest impact on the subsequent reduction in SSI.

Limitations and strengths of the study. This work has several limitations. Firstly, due to its extension over time, the results may contain various changes in the national healthcare system. Secondly, as in other national databases, the number of variables collected was restricted, and some factors such as body mass index, smoking and diabetes were not evaluated. Finally, self-reported data can contain several potential sources of bias, although several validation activities were implemented to limit this factor. Our study has also several strengths. It draws on a large population and a high number of cases followed under a consolidated reporting method. Although the program relies on voluntary adherence of hospitals, all public hospitals in the region and some private centres are included. We think that the inclusion of different types and sizes of hospitals can make the results generalizable to other settings.

In our opinion, the key to the success of an infection surveillance network is the multidisciplinary approach, in which a great variety of specialties are involved with the same objective. In our case, the collaboration of infection control teams, infectious disease specialists, microbiologists, and preventive medicine physicians, together with the perioperative nursing teams and colorectal surgeons has been fundamental for the development of the surveillance program and the design of the interventions that have been shown to be successful.

Finally, despite the good results of current SSI surveillance systems, the era of manual surveillance of postoperative infections has probably

come to an end. At present, the vast quantity of data in electronic health records provides an opportunity to implement change and enhance surveillance both in terms of quality and costs. Automated surveillance based on classification algorithms will probably replace current programs based in manual review [41,42], and will fully accomplish SSI detection, or, in the case of semi-automated surveillance, will preselect high-risk patients for manual review [43,44].

6. Conclusions

Awareness and detailed analysis of postoperative infection rates in colorectal surgery allows strategies for preventing and reducing SSI incidence to be designed. An interventional surveillance program resulted in a significant reduction in SIR and SSI rates for colorectal surgery over a period of twelve years.

Funding

The VINCat Program is supported by public funding from the Catalan Health Service, Department of Health, Generalitat de Catalunya.

Provenance and peer review

Not commissioned, externally peer-reviewed.

Data statement

The research data is prospectively registered and belongs to the Nosocomial Infection Surveillance System in Catalonia (VINCat), a program from the Catalan Health Service, Department of Health, Generalitat de Catalunya. Anonymous data extraction was approved by the Institutional Research Board of the VINCat.

All data will be made available on request.

Ethical approval

Data extraction was approved by the Institutional Research Board with code 20166009, and the study was approved by the Clinical Research Ethics Committee of Hospital General de Granollers with code 2021006.

Sources of funding

The VINCat Program is supported by public funding from the Catalan Health Service, Department of Health, Generalitat de Catalunya.

Author contribution

Study conception and design: M Pujol, E Limon, J López-Contreras, JM Badia, N Arroyo. **Methodology:** A Vazquez, A Almendral, E Limon, JM Badia; **Acquisition of data:** E Limon, M Píriz, C Diez; **Analysis and interpretation of data:** A Vazquez, A Almendral, E Limon, JM Badia, N Arroyo. **Drafting of manuscript:** N Arroyo, JM Badia. **Critical revision of manuscript:** JM Badia, M Pujol, J López-Contreras, N Arroyo, D Parés, M Pera, M Piriz, C Diez, D Fraccalvieri, A Vazquez, A Almendral.

Research registration Unique Identifying number (UIN)

1. Name of the registry: [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)
2. Unique Identifying number or registration ID: Identifier: NCT04496635.
3. Hyperlink to your specific registration (must be publicly accessible and will be checked): <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04496635>

Guarantor

Guarantor: JM Badia.

Declaration of competing interest

1. Nares Arroyo-García report no conflicts of interest relevant to this article
2. Josep M Badia report no conflicts of interest relevant to this article
3. Ana Vázquez report no conflicts of interest relevant to this article
4. Miquel Pera report no conflicts of interest relevant to this article
5. David Parés report no conflicts of interest relevant to this article
6. Enric Limón report no conflicts of interest relevant to this article
7. Alexander Almendral report no conflicts of interest relevant to this article
8. Marta Piriz report no conflicts of interest relevant to this article
9. Cecilia Diez report no conflicts of interest relevant to this article
10. Domenico Fraccalvieri report no conflicts of interest relevant to this article
11. Joaquín López-Contreras report no conflicts of interest relevant to this article
12. Miquel Pujol report no conflicts of interest relevant to this article

Acknowledgments

The authors wish to thank CERCA Program/Generalitat de Catalunya for institutional support, and all nurses and physicians in the participating hospitals involved in gathering and reporting their infection data. The authors also thank Mr. David Morton for his review of the manuscript.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data to this article can be found online at <https://doi.org/10.1016/j.ijisu.2022.106611>.

Appendix 1. Members of the VINCat Colorectal Surveillance Team

Mireia Puig Asensio, Department of Infectious Diseases, Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat, Spain. mptuiga@bellvitgehospital.cat;

Anna Abad, Department of Anaesthesiology, Hospital Universitari Vall d'Hebrón, Barcelona, Spain. aat23865@yahoo.es;

Lucrecia López, Infection control team. Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi, Spain. lucre.lopez@sanitatintegral.org

Appendix 2. Members of Infection Control Teams participating in the program

Dolors Castellana and Elisa Montiu González, Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida; Graciano García Pardo and Francesc Feliu Villaró, Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona; Josep Rebull Fatsini and M. France Domènech Spaneda, Hospital Verge de la Cinta de Tortosa; Marta Conde Galí and Anna Oller Pérez-Hita, Hospital Universitari Dr. Josep Trueta Girona; Lydia Martín and Ana Lerida, Hospital de Viladecans; Sebastiano Biondo and Emilio Jiménez Martínez, Hospital Universitari de Bellvitge; Nieves Sopena Galindo and Ignasi Camps Ausàs, Hospital Universitari Germans Tries i Pujol; Carmen Ferrer and Luis Salas, Hospital Universitari Vall d'Hebron; Rafael Pérez Vidal and Dolores Mas Rubio, Althaia Xarxa Assistencial de Manresa; Irene García de la Red, Hospital HM Delfos; M^a Angels Iruela Castillo and Eva Palau i Gil, Clínica Girona; José Antonio Martínez Martínez and M^a Blanca Torralbo Navarro, Hospital Clínic de Barcelona; Maria López and Carol

Porta, Hospital Universitari Mútua de Terrassa; Alex Smithson Amat and Guillen Vidal Escudero, Fundació Hospital de l'Esperit Sant; José Carlos de la Fuente Redondo and Montse Rovira Espés, Hospital Comarcal Mora d'Ebre; Arantxa Mera Fidalgo and Luis Escudero Almazán, Hospital de Palamós; Monserrat Ortega Raya and Aina Gomila, Hospital Parc Taulí de Sabadell; Vicens Diaz-Brito and M^a Carmen Álvarez Moya, Parc Sanitari Sant Joan de Déu (Hospital de Sant Boi); Laura Grau Palafox and Yésika Angulo Gómez, Hospital de Terrassa; Anna Besolí Codina and Carme Autet Ricard, Consorci Hospitalari de Vic; Carlota Hidalgo López and Marta Pascual Damieta, Hospital del Mar; Jordi Cuquet Pedragosa and Demelsa M^a Maldonado López, Hospital General de Granollers; David Blancas and Esther Moreno Rubio, Consorci Sanitari del Garraf; Roser Ferrer i Aguilera, Hospital Sant Jaume de Calella; Simona Iftimie Iftimie and Antoni Castro-Salomó, Hospital Universitari Sant Joan de Reus; Rosa Laplace Enguñados and Maria Carmen Sabidó Serra, Hospital de Sant Pau i Santa Tecla; Núria Bosch Ros, Hospital de Santa Caterina; Virginia Pomar Solchaga and Marta Piriz Marabaján, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; Laura Lázaro Garcia and Angeles Boleko Ribas, Hospital Universitari Quirón Dexeus; Jordi Palacín Luque and Alexandra Lucía Moise, Pius Hospital de Valls; M^a Carmen Fernández Palomares and Santiago Barba Sopena, Hospital Universitari Sagrat Cor; Eduardo Sáez Huertas and Sara Burges Estada, Clínica NovaAliança; Josep Maria Tricas Leris and Eva Redon Ruiz, Fundació privada Hospital de Mollet; Montse Brugués Brugués and Susana Otero Acedo, Consorci Sanitari de l'Anoia. Igualada; Maria Cuscó Esteve and Lourdes Gabarró, Hospital Comarcal de l'Alt Penedès; Fco. José Vargas-Machuca and M^a de Gracia García Ramírez, Centre MQ de Reus; Elena Vidal Diez and Ana Maria Ciscar Bellés, Consorci Hospitalari del Maresme. Hospital de Mataró; Mariló Marimón Morón and Marisol Martínez Sáez, Hospital Universitari General de Catalunya; Josep Farguell and Mireia Saballs, QUIRON Salud; Montserrat Vaqué Franco and Leonor Invernón Garcia, Hospital de Barcelona; Rosa Laplace Enguñados and Meritxell Guilleumat Marrugat, Hospital Comarcal del Vendrell; Ana Coloma Conde and Lucrecia López González, Hospital Moisès Broggi.

References

- [1] European Centre for Disease Prevention and Control, Point Prevalence Survey of Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use in European Acute Care Hospitals 2011. 2012, ECDC, Stockholm, Sweden, 2013. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-surgical-site-infections-europe-2010-2011>. (Accessed 13 August 2021).
- [2] R.L. Smith, J.K. Bohl, S.T. McElearney, C.M. Friel, M.M. Barclay, R.G. Sawyer, E. F. Foley, Wound infection after elective colorectal resection, *Ann. Surg.* 239 (2004) 599–605, <https://doi.org/10.1097/01.sla.0000124292.21605.99>.
- [3] J.A. Cannon, L.K. Altom, R.J. Deierhoi, M. Morris, J.S. Richman, C.C. Vick, K. M. Itani, M.T. Hawn, Preoperative oral antibiotics reduce surgical site infection following elective colorectal resections, *Dis. Colon Rectum* 55 (2012) 1160–1166, <https://doi.org/10.1097/DCR.0b013e3182684fac>.
- [4] M. Pujol, E. Limón, J. López-Contreras, M. Sallés, F. Bella, F. Gudiol, VINCat Program, Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007–2010), *Enferm. Infect. Microbiol. Clín.* 3 (2012) 20–25, [https://doi.org/10.1016/S0213-005X\(12\)70092-7](https://doi.org/10.1016/S0213-005X(12)70092-7).
- [5] J.M. Badia, A.L. Casey, N. Petrosillo, P. Hudson, S. Mitchell, C. Crosby, Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries, *J. Hosp. Infect.* 96 (2017) 1–15, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2017.03.004>.
- [6] E. Shaw, J.M. Badia, M. Piriz, R. Escofet, E. Limon, F. Gudiol, O053: what surgical site infection rates in colorectal surgery should be considered for benchmarking standards? *Antimicrob. Resist. Infect. Control* 2 (Suppl) (2013), 1:053. PMID: PMC3688201.
- [7] S. Harbarth, H. Sax, P. Gastmeier, The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports, *J. Hosp. Infect.* 54 (2003) 258–266, [https://doi.org/10.1016/s0195-6701\(03\)00150-6](https://doi.org/10.1016/s0195-6701(03)00150-6).
- [8] P.W. Schreiber, H. Sax, A. Wolfensberger, L. Clack, S.P. Kuster, Swissnos, The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005–2016: systematic review and meta-analysis, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 39 (2018) 1277–1295, <https://doi.org/10.1017/ice.2018.183>.
- [9] R.W. Haley, D.H. Culver, J.W. White, W.M. Morgan, T.G. Emori, V.P. Munn, et al., The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in U.S. hospitals, *Am. J. Epidemiol.* 121 (1985) 182–205.
- [10] M. Abbas, E. Tartari, B. Allegranzi, D. Pittet, S. Harbarth, The effect of participating in a surgical site infection (SSI) surveillance network on the time trend of SSI rates: a systematic review, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 38 (2017) 1364–1366, <https://doi.org/10.1017/ice.2017.186>.

- [11] M. Abbas, M.E.A. de Kraker, E. Aghayev, P. Astagneau, M. Aupee, M. Behnke, A. Bull, H.J. Choi, S.C. de Greeff, S. Elgohari, P. Gastmeier, W. Harrison, M.B. G. Koek, T. Lamagni, E. Limon, H.L. Löwer, O. Lyytikäinen, K. Marimuthu, J. Marquess, R. McCann, I. Prantner, E. Presterl, M. Pujol, J. Reilly, C. Roberts, L. Segagni Lusignani, D. Si, E. Szilágyi, J. Tanguy, S. Tempone, N. Troillet, L. J. Worth, D. Pittet, S. Harbarth, Impact of participation in a surgical site infection surveillance network: results from a large international cohort study, *J. Hosp. Infect.* 102 (2019) 267–276, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.12.003>.
- [12] S. Ahuja, N. Peiffer-Smadja, K. Peven, M. White, A.J.M. Leather, S. Singh, M. Mendelson, A. Holmes, G. Birgand, N. Sevdalis, ASPiRES study co-investigators. Use of feedback data to reduce surgical site infections and optimize antibiotic use in surgery: a systematic scoping review, *Ann. Surg.* (2021), <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004909>. Epub ahead of print. PMID: 33973886.
- [13] I. Tomsic, N.R. Heinze, I.F. Chaberny, C. Krauth, B. Schock, T. von Lengerke, Implementation interventions in preventing surgical site infections in abdominal surgery: a systematic review, *BMC Health Serv. Res.* 20 (2020) 236, <https://doi.org/10.1186/s12913-020-4995-z>.
- [14] N.J. Rudder, A.J. Borgert, K.J. Kallies, T.J. Smith, S.B. Shapiro, Reduction of surgical site infections in colorectal surgery: a 10-year experience from an independent academic medical center, *Am. J. Surg.* 217 (2019) 1089–1093, <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2018.11.010>.
- [15] M. Pujol, E. Limón, General epidemiology of nosocomial infections. Surveillance systems and programs, *Enferm. Infecc. Microbiol. Clín.* 31 (2013) 108–113, <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2013.01.001>.
- [16] F. Gudiol, E. Limón, E. Fondevilla, J.M. Argimón, B. Almirante, M. Pujol, The development and successful implementation of the VINCat Program, *Enferm. Infecc. Microbiol. Clín.* 3 (2012) 3–6, [https://doi.org/10.1016/S0213-005X\(12\)70089-7](https://doi.org/10.1016/S0213-005X(12)70089-7).
- [17] Nosocomial infection surveillance programme at Catalan hospitals (VINCat) 2015 manual (English). <https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/vincat/prevenccio-infeccio/metodologia-resultats/objectiu-7/metodologia>. (Accessed 30 July 2020).
- [18] T.C. Horan, M. Andrus, M.A. Dudeck, CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting, *Am. J. Infect. Control* 36 (2008) 309–332, <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2008.03.002>.
- [19] Y. Mu, J.R. Edwards, T.C. Horan, S.I. Berrios-Torres, S.K. Fridkin, Improving risk-adjusted measures of surgical site infection for the national healthcare safety network, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 32 (2011) 970–986, <https://doi.org/10.1017/S0950268810002016>.
- [20] The NHSN standardized infection ratio (SIR). A Guide to the SIR. <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/ps-analysis-resources/nhsn-sir-guide.pdf>. (Accessed 15 December 2021).
- [21] G. Mathew, R. Agha, for the STROCSS Group, Stross 2021: strengthening the Reporting of cohort, cross-sectional and case-control studies in Surgery, *Int. J. Surg.* 96 (2021), 106165. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2021.106165>. Epub 2021 Nov 11. PMID: 34774726.
- [22] J. Storr, A. Twyman, W. Zingg, N. Damani, C. Kilpatrick, J. Reilly, L. Price, M. Egger, M.L. Grayson, E. Kelley, B. Allegranzi, WHO Guidelines Development Group. Core components for effective infection prevention and control programmes: new WHO evidence-based recommendations, *Antimicrob. Resist. Infect. Control* 6 (2017) 6, <https://doi.org/10.1186/s13756-016-0149-9>.
- [23] P. Gastmeier, C. Geffers, C. Brandt, I. Zuschneid, D. Sohr, F. Schwab, M. Behnke, F. Daschner, H. Rüden, Effectiveness of a nationwide nosocomial infection surveillance system for reducing nosocomial infections, *J. Hosp. Infect.* 64 (2006) 16–22, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2006.04.017>.
- [24] P. Astagneau, F. L'Héritau, F. Daniel, P. Parneix, A.G. Venier, S. Malavaud, P. Jarro, B. Lejeune, A. Savey, M.H. Metzger, C. Bernet, J. Fabry, C. Rabaud, H. Tronel, J.M. Thiolet, B. Coignard, ISO-RAISIN Steering Group, Reducing surgical site infection incidence through a network: results from the French ISO-RAISIN surveillance system, *J. Hosp. Infect.* 72 (2009) 127–134, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2009.03.005>.
- [25] T. Konishi, T. Watanabe, K. Morikane, K. Fukatsu, J. Kitayama, N. Umetani, J. Kishimoto, H. Nagawa, Prospective surveillance effectively reduced rates of surgical site infection associated with elective colorectal surgery at a university hospital in Japan, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 27 (2006) 526–528, <https://doi.org/10.1086/504444>.
- [26] Y. Li, Z. Gong, Y. Lu, G. Hu, R. Cai, Z. Chen, Impact of nosocomial infections surveillance on nosocomial infection rates: a systematic review, *Int. J. Surg.* 42 (2017) 164–169, <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2017.04.065>.
- [27] T.L. Gustafson, Three uses of the standardized infection ratio (SIR) in infection control, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 27 (2006) 427–430, <https://doi.org/10.1086/503019>.
- [28] R. Aimaq, G. Akopian, H.S. Kaufman, Surgical site infection rates in laparoscopic versus open colorectal surgery, *Am. Surg.* 77 (2011), <https://doi.org/10.1177/000313481107701003>, 1290–4.
- [29] R.P. Kiran, H. El-Gazzaz, J.D. Vogel, F.H. Remzi, Laparoscopic approach significantly reduces surgical site infections after colorectal surgery: data from national surgical quality improvement program, *J. Am. Coll. Surg.* 211 (2010), <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2010.03.028>, 232–8.
- [30] A. Gomila, J. Carratalà, D. Campubí, E. Shaw, J.M. Badia, A. Cruz, F. Aguilar, C. Nicolás, A. Marrón, L. Mora, R. Pérez, L. Martín, R. Vázquez, A.F. López, E. Limón, F. Gudiol, M. Pujol, Risk factors and outcomes of organ-space surgical site infections after elective colon and rectal surgery, *Antimicrob. Resist. Infect. Control* 6 (2017) 40, <https://doi.org/10.1186/s13756-017-0198-8>.
- [31] X. Serra-Aracil, M.I. García-Domingo, D. Parés, E. Espin-Basany, S. Biondo, X. Guirao, C. Orrego, A. Sitges-Serra, Surgical site infection in elective operations for colorectal cancer after the application of preventive measures, *Arch. Surg.* 146 (2011) 606–612, <https://doi.org/10.1001/archsurg.2011.90>.
- [32] M.R. Weiser, M. Gonen, S. Usiak, T. Pottinger, P. Samedy, D. Patel, S. Seo, J. J. Smith, J.G. Guillem, L. Temple, G.M. Nash, P.B. Paty, A. Baldwin-Medsker, C. E. Cheavers, J. Eagan, J. Garcia-Aguilar, Memorial Sloan Kettering multidisciplinary surgical-site infection reduction team. Effectiveness of a multidisciplinary patient care bundle for reducing surgical-site infections, *Br. J. Surg.* 105 (2018) 1680–1687, <https://doi.org/10.1002/bjs.10896>.
- [33] J. Tanner, W. Padley, O. Assadian, D. Leaper, M. Kiernan, C. Edmiston, Do surgical care bundles reduce the risk of surgical site infections in patients undergoing colorectal surgery? A systematic review and cohort meta-analysis of 8,515 patients, *Surgery* 158 (2015) 66–77, <https://doi.org/10.1016/j.surg.2015.03.009>.
- [34] J.E. Keenan, P.J. Speicher, J.K. Thacker, M. Walter, M. Kuchibhatla, C.R. Mantyh, The preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery: an effective approach to surgical site infection reduction and health care cost savings, *JAMA Surg* 149 (2014) 1045–1052, <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2014.346>.
- [35] V. Pérez-Blanco, D. García-Olmo, E. Maseda-Garrido, M.C. Nájera-Santos, J. García-Caballero, Evaluation of a preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery, *Cir. Esp.* 93 (2015) 222–228, <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2014.12.003>.
- [36] A. Zywot, C.S.M. Lau, H. Stephen Fletcher, S. Paul, Bundles prevent surgical site infections after colorectal surgery: meta-analysis and systematic review, *J. Gastrointest. Surg.* 21 (2017) 1915–1930, <https://doi.org/10.1007/s11605-017-3465-3>.
- [37] K. Morikane, H. Honda, T. Yamagishi, S. Suzuki, M. Aminaka, Factors associated with surgical site infection in colorectal surgery: the Japan nosocomial infections surveillance, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 35 (2014) 660–666, <https://doi.org/10.1086/676438>.
- [38] J.R. Bergquist, C.A. Thiels, D.A. Etzioni, E.B. Habermann, R.R. Cima, Failure of colorectal surgical site infection predictive models applied to an independent dataset: do they add value or just confusion? *J. Am. Coll. Surg.* 222 (2016) 431–438, <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2015.12.034>.
- [39] R. Grant, M. Aupee, N.C. Buchs, K. Cooper, M.C. Eisenring, T. Lamagni, F. Ris, J. Tanguy, N. Troillet, S. Harbarth, M. Abbas, Performance of surgical site infection risk prediction models in colorectal surgery: external validity assessment from three European national surveillance networks, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 40 (2019) 983–990, <https://doi.org/10.1017/ice.2019.163>.
- [40] A. Atkinson, M.C. Eisenring, N. Troillet, S.P. Kuster, A. Widmer, M. Zwahlen, J. Marschall, Surveillance quality correlates with surgical site infection rates in knee and hip arthroplasty and colorectal surgeries: a call to action to adjust reporting of SSI rates, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 18 (2021) 1–7, <https://doi.org/10.1017/ice.2021.14>.
- [41] K.F. Woeltje, Moving into the future: electronic surveillance for healthcare-associated infections, *J. Hosp. Infect.* 84 (2013) 103–105, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2013.03.005>.
- [42] M.S.M. van Mourik, E.N. Perencevich, P. Gastmeier, M.J.M. Bonten, Designing surveillance of healthcare-associated infections in the era of automation and reporting mandates, *Clin. Infect. Dis.* 66 (2018) 970–976, <https://doi.org/10.1093/cid/cix835>.
- [43] M.S. van Mourik, A. Troelstra, W.W. van Solinge, K.G. Moons, M.J. Bonten, Automated surveillance for healthcare-associated infections: opportunities for improvement, *Clin. Infect. Dis.* 57 (2013) 85–93, <https://doi.org/10.1093/cid/cit185>.
- [44] S. Gubbels, J. Nielsen, M. Voldstedlund, B. Kristensen, H.C. Schönheyder, S. Ellermann-Eriksen, J.H. Engberg, J.K. Møller, C. Østergaard, K. Mølbak, National automated surveillance of hospital-acquired bacteremia in Denmark using a computer algorithm, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 38 (2017) 559–566, <https://doi.org/10.1017/ice.2017.1>.

5.2. ESTUDIO II: Leveraging a nationwide infection surveillance program to implement a colorectal surgical site infection reduction bundle: a pragmatic, prospective, and multicenter cohort study.

Autores:

Badia JM*, Arroyo-Garcia N*, Vázquez A, Almendral A, Gomila-Grange A, Fracalvieri D, Parés D, Abad-Torrent A, Pascual M, Solís-Peña A, Puig-Asensio M, Pera M, Gudiol F, Limón E, Pujol M; Members of the VINCat Colorectal Surveillance Team; VINCat Program.

*JM Badia and N Arroyo contributed equally to this article.

Publicado en:

Int J Surg. 2023 Apr 1;109(4):737-751.

doi: 10.1097/JS9.000000000000277. PMID: 36917127.

ISSN: 1743-9191 (Print); 1743-9159 (Electronic)

Impact Factor: 15.300

Q1 Surgery



Leveraging a nationwide infection surveillance program to implement a colorectal surgical site infection reduction bundle: a pragmatic, prospective, and multicenter cohort study

Josep M. Badia, MD, PhD^{a,b,*}, Nares Arroyo-Garcia, MD^{a,b}, Ana Vázquez, PhD^c, Alexander Almendral, PhD^d, Aina Gomila-Grange, MD, PhD^e, Domenico Fraccalvieri, MD, PhD^f, David Parés, MD, PhD^{g,h}, Ana Abad-Torrent, MD, PhDⁱ, Marta Pascual, MD, PhD^j, Alejandro Solís-Peña, MD, PhD^k, Mireia Puig-Asensio, MD, PhD^{l,m}, Miguel Pera, MD, PhDⁿ, Francesc Gudiol, MD, PhD^d, Enric Limón, RC, PhD^{d,o}, Miquel Pujol, MD, PhD^{p,q,m,d}; Members of the VINCAt Colorectal Surveillance Team; on behalf of VINCAt Program*

Background: Bundled interventions usually reduce surgical site infection (SSI) when implemented at single hospitals, but the feasibility of their implementation at the nationwide level and their clinical results are not well established.

Materials and Methods: Pragmatic interventional study to analyze the implementation and outcomes of a colorectal surgery care bundle within a nationwide quality improvement program. The bundle consisted of antibiotic prophylaxis, oral antibiotic prophylaxis (OAP), mechanical bowel preparation, laparoscopy, normothermia, and a wound retractor. Control group (CG) and Intervention group (IG) were compared. Overall SSI, superficial (S-SSI), deep (D-SSI), and organ/space (O/S-SSI) rates were analyzed. Secondary endpoints included microbiology, 30-day mortality, and length of hospital stay.

Results: A total of 37 849 procedures were included, 19 655 in the CG and 18 194 in the IG. In all, 5462 SSIs (14.43%) were detected: 1767 S-SSI (4.67%), 847 D-SSI (2.24%), and 2838 O/S-SSI (7.5%). Overall SSI fell from 18.38% (CG) to 10.17% (IG), odds ratio (OR) of 0.503 [0.473–0.524]. O/S-SSI rates were 9.15% (CG) and 5.72% (IG), OR of 0.602 [0.556–0.652]. The overall SSI rate was 16.71% when no measure was applied and 6.23% when all six were used. Bundle implementation reduced the probability of overall SSI (OR: 0.331; CI₉₅: 0.242–0.453), and also O/S-SSI rate (OR: 0.643; CI₉₅: 0.416–0.919). In the univariate analysis, all measures except normothermia were associated with a reduction in overall SSI, while only laparoscopy, OAP, and mechanical bowel preparation were related to a decrease in O/S-SSI. Laparoscopy, wound retractor, and OAP decreased overall SSI and O/S-SSI in the multivariate analysis.

Conclusions: In this cohort study, the application of a specific care bundle within a nationwide nosocomial infection surveillance system proved feasible and resulted in a significant reduction in overall and O/S-SSI rates in the elective colon and rectal surgery. The OR for SSI fell between 1.5 and 3 times after the implementation of the bundle.

Keywords: bundle, colorectal surgery, mechanical bowel preparation, normothermia, oral antibiotic prophylaxis, surgical site infection, surveillance program, systemic antibiotic prophylaxis, wound retractor

^aDepartment of Surgery, Hospital General de Granollers, Granollers, ^bSchool of Medicine, Universitat Internacional de Catalunya, Sant Cugat del Vallès, ^cServei d'Estadística Aplicada, Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, Barcelona, ^dVINCAt Program, Catalonia, ^eDepartment of Infectious Diseases, Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell, ^fDepartment of Surgery, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, ^gColorectal Surgery Unit, Department of Surgery, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, ^hUniversitat Autònoma de Barcelona, Catalonia, ⁱDepartment of Anaesthesiology, Hospital Universitari Vall d'Hebrón, ^jDepartment of Surgery, Hospital del Mar, ^kDepartment of Surgery, Hospital Universitari Vall d'Hebrón, ^lDepartment of Infectious Diseases, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, ^mCentro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC, CB21/13/00009), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, ⁿDepartment of Surgery, Hospital del Mar, ^oUniversitat de Barcelona, ^pDepartment of Infectious Diseases, Hospital Universitari de Bellvitge and ^qIDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain

Josep M. Badia and Nares Arroyo-Garcia contributed equally to this article.

Members of the VINCAt Colorectal Surveillance Team: Lucrecia López, Infection control team, Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi, Spain; Marta Piriz, Infection control team, Hospital Universitari Sant Pau, Barcelona, Spain; Mercè Hernández, Department of Surgery, Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell, Spain; Cecilia Díez, Department of Anaesthesiology, Hospital Universitari Sant Pau, Barcelona, Spain.

On behalf of the VINCAt Program, the members of Infection Control Teams participating in the program appear in Appendix 1.

Sponsorships or competing interests that may be relevant to content are disclosed at the end of this article.

*Corresponding author. Address: Hospital General de Granollers, Av Francesc Ribas 1, 08402 Granollers, Barcelona, Spain. Tel: +34 670 702 099. E-mail address: jmbadiaperez@gmail.com (J.M. Badia).

Copyright © 2023 The Author(s). Published by Wolters Kluwer Health, Inc. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License 4.0 (CCBY), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

International Journal of Surgery (2023) 109:737–751

Received 21 October 2022; Accepted 26 January 2023

Published online 14 March 2023

<http://dx.doi.org/10.1097/JS9.000000000000277>

Introduction

Surgical site infections (SSIs) are among the most dreaded postoperative complications and also the most frequent, accounting for 20% of all healthcare-associated infections in Europe^[1]. Surgical operations are associated with varying risks of SSI, depending on the underlying clinical diagnosis, the patient's medical condition, and the type of procedure^[2]. Despite the implementation of evidence-based prevention measures, the incidence of SSI after colorectal surgery is the highest among elective abdominal procedures, affecting 15–30% of patients^[3–9].

Along with additional surgical procedures, added morbidity, and often higher mortality, SSI places considerable financial strain on the healthcare system owing to the prolonged length of hospital stay (LOS), readmission^[10], and its significant negative impact on patients' quality of life^[11]. In colorectal surgery, organ/space-SSI (O/S-SSI) triples hospital stay and has a readmission rate of 23%, a reoperation rate of 60%, and a 29% rate of need for intensive care^[12].

Although SSIs are a direct consequence of surgery, it is estimated that 60% of them could be prevented with an increased and controlled use of the best evidence-based measures^[13,14]. Preventive bundles or sets of evidence-based interventions are structured strategies for improving patient outcomes^[15]. Some of these intensive quality improvement projects were first implemented for high-risk surgical procedures such as colorectal surgery^[16]. However, the adoption of best practice measures within colorectal bundles did not consistently lead to overall SSI reductions^[17–23]; most have been shown to reduce superficial-SSI, but their impact on deep and O/S-SSI is variable^[20,24–26]. Furthermore, bundles may be easy to introduce in a single hospital, but the feasibility of implementing comprehensive SSI prevention bundles within a larger and more diverse population of hospitals is unclear, and their clinical efficacy has not been well established^[27]. Regarding the choice of the components of a colorectal bundle, recent meta-analyses support the efficacy of bundles, including oral antibiotic prophylaxis (OAP), to reduce SSI but also note that certain questions remain unanswered and that well-designed pragmatic studies are needed^[28].

This pragmatic cohort study was designed with the following aims: to assess the feasibility of the implementation of a bundle for SSI reduction in colorectal surgery at the multicenter level in the setting of a nationwide quality improvement program; to evaluate the efficacy of the bundle in reducing SSI in any surgical space; and to examine the association between the degree of bundle adherence and clinical outcomes. Additionally, the study analyses the differences between colon and rectal surgery and the influence of hospital size on SSI outcomes in a large cohort of hospitals.

We hypothesized that a coordinated, guided implementation strategy would allow successful implementation of the bundle and would lower risk-adjusted SSI rates and complications associated with colorectal surgeries at the participating hospitals.

Material and methods

Design

This pragmatic, prospective, cohort, multicenter study compares two phases: a baseline period before bundle implementation (Control Group, CG), from January 2011 to June 2016; and the

HIGHLIGHTS

- Colorectal surgery has the highest rates of surgical site infection (SSI).
- Bundled interventions usually reduce SSI in colorectal surgery.
- The feasibility of implementing bundles in a large group of hospitals has not been well established, nor has their clinical efficacy.
- A six-measure bundle was successfully introduced in the context of a nationwide healthcare-related infection surveillance system.
- This bundle, which included mechanical and oral antibiotic bowel preparation, lowered rates of SSI in all sites in elective surgery for both the colon and rectum.

bundle implementation period (Intervention Group, IG), from July 2016 to December 2020.

Setting and patients

The study uses data collected prospectively within a nationwide infection surveillance system covering a network of public and private hospitals. Data from 55 hospitals participating in the network were included in the analysis. The program is described in detail on the institutional website^[29] and also in previous publications^[7,30].

Patients who underwent elective colorectal surgery between January 2011 and December 2020 were included. Cases of elective wound class 2 (clean-contaminated) and 3 (contaminated), according to the National Healthcare Safety Network classification^[31], were followed. Patients with previous ostomies or peritonitis at the time of intervention (wound class 4) were excluded. Table 1 shows in detail the inclusion criteria for colorectal surgery surveillance. Prospective surveillance was performed by training the infection control team (ICT) at each hospital to ensure appropriate data collection. A detailed operational definition document was generated and shared with all network hospitals. The definitions, criteria, and surveillance methodology used by the ICT staff were identical in the two study periods. The ICTs received prior training to ensure consistent and accurate data collection, and audits of the data provided were conducted at different times during the development of the program. Active mandatory postdischarge surveillance was performed up to day 30 postsurgery.

Intervention

A multidisciplinary team of nurses and medical and surgical specialists was recruited to formulate a bundle of preventive measures specific to colorectal surgery. The literature for optimal care during the preoperative, intraoperative, and postoperative phases was reviewed, including evidence on OAP and mechanical bowel preparation (MBP)^[32]. Practices were chosen either for their high level of scientific evidence or for being considered reasonable, associated with minimal risk, and potentially beneficial. On this basis, the working group created a 6-measure bundle to be implemented voluntarily by the participating hospitals. The measures in the bundle were adequate antibiotic

intravenous prophylaxis (antibiotic type, dose, timing within 60 min, intraoperative re-dosing, and duration <24 h), OAP, MBP, laparoscopic surgery, maintenance of normothermia (goal > 36°C), and the use of a double-ring plastic wound retractor in open and laparoscopic surgery (Table 2).

The intervention began on 1 January 2016, with the dissemination of the bundle measures via e-mail to all participating hospitals, and a workshop addressed to the surgical and ICTs. Hospitals were given the option to implement either all or a set of individual bundle components. The bundle involved a systematic approach to improving the use of SSI preventive measures across the phases of perioperative care. It was a multidisciplinary project in which surgeons, anaesthesiologists, surgical nurses, operating room staff, unit nurses, house staff, and hospital mid-level providers were asked to enact the prescribed elements. Participating institutions created local improvement teams with the support of senior leaders from the hospital to facilitate the implementation of SSI prevention measures.

Study outcomes, variables, definitions, and data source

Basic demographic data were recorded, including age, gender, American Society of Anaesthesiologists (ASA) score, and information on surgical details, including surgical approach, wound contamination class, and duration of surgery. The National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) score was also calculated for each patient.

The primary outcome was the development of a SSI within 30 days after operation, according to the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) definitions^[33]. SSIs were defined as superficial incisional (S-SSI), deep incisional (D-SSI), and organ space (O/S-SSI). The term ‘overall SSI’ refers to the sum of the SSI at all three anatomical levels. When necessary, ‘incisional SSI’ (I-SSI) means the addition of S-SSI and D-SSI. The incidence of SSI was measured as events per 100 procedures included.

Table 1

Inclusion and exclusion criteria for colorectal surgery surveillance.

Inclusion criteria

Colon or rectal elective resection surgery (all diseases that require surgical resection are included:

malignant and benign neoplastic diseases, chronic inflammatory disease, and diverticulosis).

Delayed surgery (patient admitted as an emergency, but surgery performed on a scheduled basis during the same hospital admission, for example colonic bowel obstruction treated with an endoscopic stent and operated days later)

Elective wound class 2 (Clean-contaminated) and 3 (Contaminated) cases.

Minimum of 100 consecutive procedures per year per hospital or continuous monitoring throughout the year for those centers that perform fewer than 100 procedures per year.

Exclusion criteria

Emergency surgery.

Peritonitis at the time of intervention (wound class 4 surgery).

Patients who underwent multiple procedures during the surgery itself, for example resection of liver metastases (until 2015). From 2016, cases with other procedures that can accompany colon surgery, such as cholecystectomy, herniorrhaphy, appendectomy, nephrectomy, liver segmentectomy, or partial bladder resection were included.

Patients with previous ostomies.

Centers that performed fewer than 10 surgical procedures annually.

Secondary outcome variables included postdischarge SSI, readmission, postoperative 30-day mortality, LOS, time from surgical procedure to SSI, microbiological etiology of infections, and compliance with the bundle of six perioperative measures.

Ethical issues

The implementation of the bundle precluded randomization. The data were taken from a large nonpublicly available national database. Patients’ confidential information was protected in accordance with European regulations. Anonymity and data confidentiality (access to records, data encryption, and archiving of information) were maintained throughout the research process. Data extraction was approved by the Institutional Research Board, and the study was approved by the Clinical Research Ethics Committee. The need for informed consent and the provision of an information sheet were waived because data were routinely collected as part of hospital surveillance and quality improvement. The project has the Research Registry UIN: researchregistry8407 at <https://www.researchregistry.com> (<https://www.researchregistry.com/browse-the-registry#home/registrationdetails/634d398305178e002191c978/>) and was also registered with ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04129177 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04129177>). The study has been reported in accordance with the STROCSS (Strengthening the reporting of cohort, cross-sectional and case-control studies in surgery) criteria^[34].

Statistical analysis

Descriptive statistical analyses were performed using frequencies and proportions for categorical variables, while medians and interquartile range (IQR) or means and SD were used for continuous variables. Infection rates were expressed as

Table 2

Measures included in the colorectal bundle.

‘Adequate’ systemic iv antibiotic prophylaxis	‘Adequate’ = all the following items must be fulfilled. Start 30–60 min before incision. Intraoperative re-dosing when indicated. Do not prolong > 24 h. Type of antibiotic according to hospital protocol. <i>Recommended:</i> ● Metronidazole 15 mg/kg + gentamycin 5 mg/kg or ● Cefuroxime 1.5 g + metronidazole 15 mg/kg or ● Cefazolin 2 g + metronidazole 15 mg/kg or ● Amoxicillin-clavulanate 2 g
Mechanical bowel preparation	Day before the procedure
Oral antibiotic prophylaxis	Day before the procedure. <i>Recommended:</i> ● Metronidazole 750 mg + neomycin 1 g (three doses the day before surgery). or ● Erythromycin 1 g + metronidazole 750 mg (three doses the day before surgery)
Laparoscopic surgery	
Maintenance of normothermia	Goal: > 36° at the end of operation
Double-ring plastic wound edge retractor	In open or laparoscopic surgery

cumulative incidence, that is, the crude percentage of operations resulting in SSI/number of surgery procedures. Furthermore, some analyses were stratified by year, risk index category, hospital size, and SSI type. Spearman correlation coefficient (ρ) was used to describe the evolution of infection rates and mortality over the years. Any relationship between two qualitative variables was analyzed using contingency tables and performing the χ^2 test or the likelihood ratio test as appropriate.

A univariate logistic regression model was performed to analyze the individual effects of the bundle measures, and a multinomial logistic regression model was performed to study the combined effect of all bundle measures over the years.

The results are presented in terms of OR (estimated infection rates), with the corresponding 95% confidence intervals (CI₉₅). The significance level was set at 5% in all tests. The results are analyzed using the statistical package SAS v9.4 (SAS Institute Inc., Cary, North Carolina, USA).

Results

The study included 37 849 patients, 19 655 in the CG (13 886 colon surgery and 5769 rectal surgery) and 18 194 in the IG (13 363 colon surgery and 4831 rectal surgery). The demographic

Table 3
Characteristics of patients in Control Group and Intervention Group.

	Overall	Control group	Intervention group	P
Colorectal surgery				
Number of procedures	37 849	19 655	18 194	
Wound class				< 0.0001
3 (clean/contaminated)	36 883 (97.60%)	18 930 (96.40%)	17 953 (89.90%)	
4 (contaminated)	906 (2.40%)	706 (3.60%)	200 (1.10%)	
Age, years (mean, SD)	68.67 (12.45)	68.73 (12.41)	68.61 (12.50)	0.3231
Sex, male (%)	22 690 (59.95%)	11 899 (60.54%)	10 791 (59.31%)	0.0148
Median duration of intervention, minutes (Q1, Q3)	165 (125, 220)	165 (120, 216)	170 (129, 225)	< 0.0001
ASA score				0.0007
ASA score 1	1979 (5.27%)	1098 (5.59%)	881 (4.91%)	
ASA score 2	20 827 (55.44%)	10 826 (55.16%)	10 001 (55.74%)	
ASA score 3	13 895 (36.99%)	7207 (36.72%)	6688 (37.28%)	
ASA score 4	858 (2.28%)	492 (2.51%)	366 (2.04%)	
Laparoscopy (%)	25 069 (66.51%)	11 493 (58.68%)	13 576 (74.97%)	< 0.0001
NNISS \geq 1 (%)	11 507 (30.40%)	6646 (33.81%)	4861 (26.72%)	< 0.0001
Colon surgery				
Number of procedures	27 249	13 886	13 363	
Wound class				< 0.0001
3 (clean/contaminated)	26 671 (98.02%)	13 434 (96.86%)	13 237 (99.23%)	
4 (contaminated)	538 (1.98%)	435 (3.14%)	103 (0.77%)	
Age, years (mean, SD)	69.10 (12.41)	69.09 (12.38)	69.10 (12.44)	0.9851
Sex, male (%)	15 845 (58.15%)	8174 (58.87%)	7671 (57.40%)	0.0146
Median duration of intervention, minutes (Q1, Q3)	154 (120, 200)	150 (115, 195)	157(120, 204)	< 0.0001
ASA score				0.0027
ASA score 1	1430 (5.29%)	774 (5.58%)	656 (4.97%)	
ASA score 2	14 899 (55.07%)	7547 (54.44%)	7353 (55.73%)	
ASA score 3	10 056 (37.17%)	5158 (37.21%)	4898 (37.13%)	
ASA score 4	665 (2.46%)	380 (2.74%)	284 (2.16%)	
Laparoscopy (%)	18 082 (66.63%)	8103 (58.57%)	9979 (75.01%)	< 0.0001
NNISS \geq 1 (%)	8311 (30.50%)	4756 (34.25%)	3555 (26.60%)	< 0.0001
Rectal surgery				
Number of procedures	10 600	5769	4831	
Wound class				< 0.0001
3 (clean/contaminated)	10 212 (96.52%)	5496 (95.30%)	4716 (97.98%)	
4 (contaminated)	368 (3.48%)	262 (4.70%)	97 (2.02%)	
Age, years (mean, SD)	67.59 (12.49)	67.87 (12.43)	67.26 (12.56)	0.0120
Sex, male (%)	6845 (64.58%)	3725 (64.57%)	3120 (64.58%)	0.9883
Median duration of intervention, minutes (Q1, Q3)	210 (155, 270)	205 (150, 265)	215 (160, 276)	< 0.0001
ASA score				0.0161
ASA score 1	549 (5.22%)	324 (5.62%)	225 (4.97%)	
ASA score 2	5928 (56.39%)	3279 (56.89%)	2649 (55.79%)	
ASA score 3	3839 (36.52%)	2049 (35.55%)	1790 (37.70%)	
ASA score 4	193 (1.84%)	112 (1.94%)	81 (1.71%)	
Laparoscopy (%)	6987 (66.19%)	3390 (58.95%)	3597 (74.86%)	< 0.0001
NNISS \geq 1 (%)	3196 (30.15%)	1890 (32.76%)	1306 (27.03%)	< 0.0001

Adequate surgical prophylaxis: type of antibiotic according to local guidelines, in addition to correct timing, dosage, and duration.
ASA, American Society of Anesthesiologists; NNISS, National Nosocomial Infections Surveillance System Index; Q1, first quartile; Q3, third quartile.

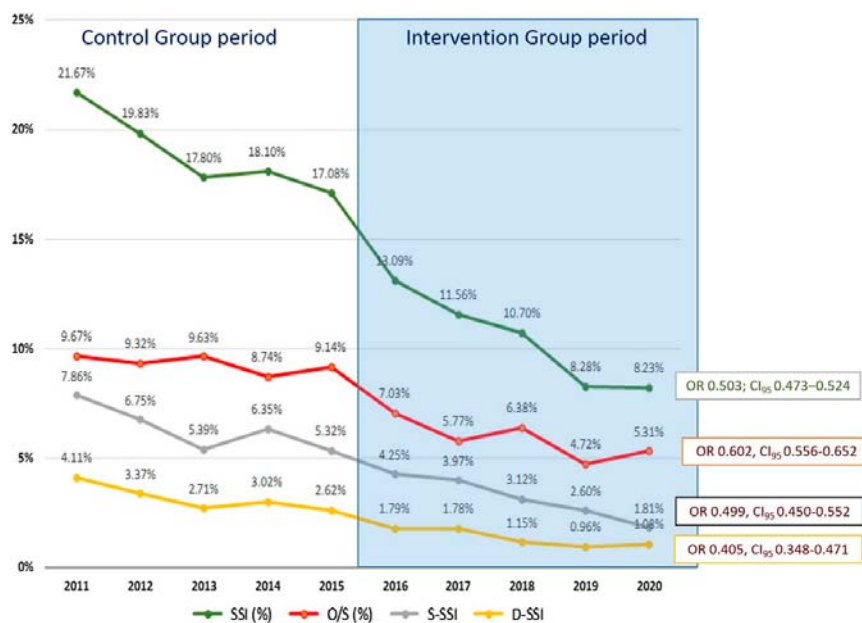


Figure 1. Aggregate colorectal SSI, and superficial, deep, and organ/space-SSI rates during the period of the study (2011–2020). SSI, surgical site infection.

and baseline characteristics of the two cohorts are displayed in Table 3.

SSI rates

Overall colorectal surgery

Figure 1 shows the trends of SSI incidence over the course of the study period. There were 5462 SSIs, representing a cumulative incidence of 14.43%. This incidence fell significantly over the years ($\rho = -0.98788$). With regard to the surgical site affected, 1767 (4.67%) infections were S-SSI, 847 (2.24%) D-SSI, and 2838 (7.50%) O/S-SSI (Table 4 and Fig. 1).

Comparing the two study groups, the overall SSI rate for colorectal surgery was 18.38% in the CG and 10.17% in the IG (OR: 0.503 [CI₉₅: 0.473–0.534]; $P < 0.0001$). In all locations, SSI fell significantly, in O/S-SSI it was 9.15% in the CG and 5.72% in the IG (OR: 0.602; CI₉₅: 0.556–0.652; $P < 0.0001$). The decrease

in overall and O/S-SSI rates was similar in high-volume, medium-volume, and low-volume hospitals, as shown in Figure 2.

Colon surgery

The overall SSI rate was 17.09% in the CG and 8.85% in the IG (OR: 0.471 [CI₉₅: 0.437–0.507]; $P < 0.0001$). The trend in SSI rates was also significant, with $\rho = -0.97576$ (Table 4). O/S-SSI rates were 8.32% in the CG and 4.90% in the IG (OR: 0.568 [CI₉₅: 0.514–0.627]); $P < 0.0001$), with Spearman coefficient -0.95152 .

Rectal surgery

The overall SSI rate was 21.48% in the CG and 13.83% in the IG, OR of 0.587 [CI₉₅: 0.529–0.650]; P less than 0.0001. The overall SSI decrease in rectal surgery was also significant, with $\rho = -0.96364$ (Table 4). O/S-SSI rates were 11.13% in the CG

Table 4

Overall SSI rates and comparison of SSI rates in the pragmatic trial.

	Overall (%)	Control group (%)	Intervention group (%)	OR [CI ₉₅ %]	P
Colorectal surgery	14.43	18.38	10.17	0.503 [0.473–0.534]	< 0.0001
Superficial-SSI	4.67	6.09	3.13	0.499 [0.450–0.552]	< 0.0001
Deep-SSI	2.24	3.12	1.29	0.405 [0.348–0.471]	< 0.0001
O/S-SSI	7.50	9.15	5.72	0.602 [0.556–0.652]	< 0.0001
Colon surgery	13.05	17.09	8.85	0.471 [0.437–0.507]	< 0.0001
Superficial-SSI	4.64	6.30	2.92	0.447 [0.396–0.505]	< 0.0001
Deep-SSI	1.73	2.44	0.99	0.399 [0.326–0.488]	< 0.0001
O/S-SSI	6.65%	8.32	4.90	0.568 [0.514–0.627]	< 0.0001
Rectal surgery	17.99	21.48	13.83	0.587 [0.529–0.650]	< 0.0001
Superficial-SSI	4.74	5.58	3.73	0.655 [0.543–0.789]	< 0.0001
Deep-SSI	3.55	4.75	2.11	0.433 [0.343–0.545]	< 0.0001
O/S-SSI	9.69	11.13	7.97	0.692 [0.606–0.790]	< 0.0001

O/S-SSI, organ space-surgical site infection; SSI, surgical site infection.

and 7.97% in the IG (OR: 0.692 [CI₉₅: 0.606–0.790]; $P < 0.0001$), with a significant, but less evident decrease ($\rho = 0.72121$).

Bundle adherence and SSI rates

Table 5 shows the percentage of use of the measures. The rates of correct compliance with each measure were 82.37% for IV prophylaxis, 74.97% for laparoscopy, 92.23% for maintenance of normothermia, 73.78% for OAP, 78.87% for MBP, and 75.61% for wound protection. The level of adherence to each recommendation of the bundle did not differ according to the type of surgery. Comparing the two periods of the study, the use of laparoscopy increased in both colon (58.57% vs. 75.01%; $P < 0.0001$) and rectal surgery (58.95% vs. 74.86%; $P < 0.0001$).

Overall SSI rates ranged from 16.71% when no bundle measures were used to 6.23% when all six measures were appropriately applied (Fig. 3). Bundle implementation reduced the probability of overall SSI (OR: 0.331; CI₉₅: 0.242–0.453) and O/S-SSI (OR: 0.643; CI₉₅: 0.416–0.919). Analyzing colon and rectal cases separately, the bundle effect was well maintained in colon surgery (overall SSI: OR, 0.273 [CI₉₅: 0.188–0.395]; O/S-SSI, OR of 0.720 [CI₉₅: 0.532–0.974]). In rectal surgery, however, its effect was less robust, OR of 0.545 [CI₉₅: 0.301–0.985] for overall SSI and 0.626 [CI₉₅: 0.425–0.923] for O/S-SSI. Figure 4 shows the relation between the increase in the implementation of the bundle elements over time and the decrease in overall SSI throughout the two periods of study. To show this relation more clearly, Figure 5 displays only the Intervention Group. In the first year of implementation of the bundle, a 19% drop in overall SSI rates was achieved, the largest annual fall recorded since surveillance began.

Individual effect of bundle measures on SSI rates

In the univariate analysis of colon and rectal cases considered together (Table 6), all measures except for normothermia were associated with a decrease in overall SSI. For O/S-SSI, laparoscopy, OAP, and MBP were protective factors. Multivariate analysis confirmed that laparoscopy, OAP, and wound protectors decreased overall colorectal SSI (Fig. 6) and O/S-SSI (Fig. 7).

The results were similar when only colon surgery was analyzed. In the univariate analysis of rectal cases, MBP showed a protective effect on O/S-SSI but not on overall SSI. In the multivariate analysis, only systemic IV prophylaxis and plastic wound retractor were protective factors for overall SSI for rectal surgery, while none of the measures showed a significant effect on O/S-SSI (Table 6).

Secondary variables

Median length of stay

The median postoperative LOS for the whole group was 7 days (IQR 5–11). A significant decrease was noted after the implementation of the bundle ($\rho = -0.98414$), with a fall from 8 days in the CG to 6 days in the IG ($P < 0.0001$).

Time to SSI

No differences were detected between the groups in the median time elapsed between the intervention and the appearance of overall SSI, with medians of 7 days (IQR 5–12) vs. 8 days (IQR 5–13); $P = 0.2895$. However, differences were found in O/S-SSI, with a median of 7 days (4–11) in the CG and 6 days (4–11.5) in the IG; $P = 0.0075$.

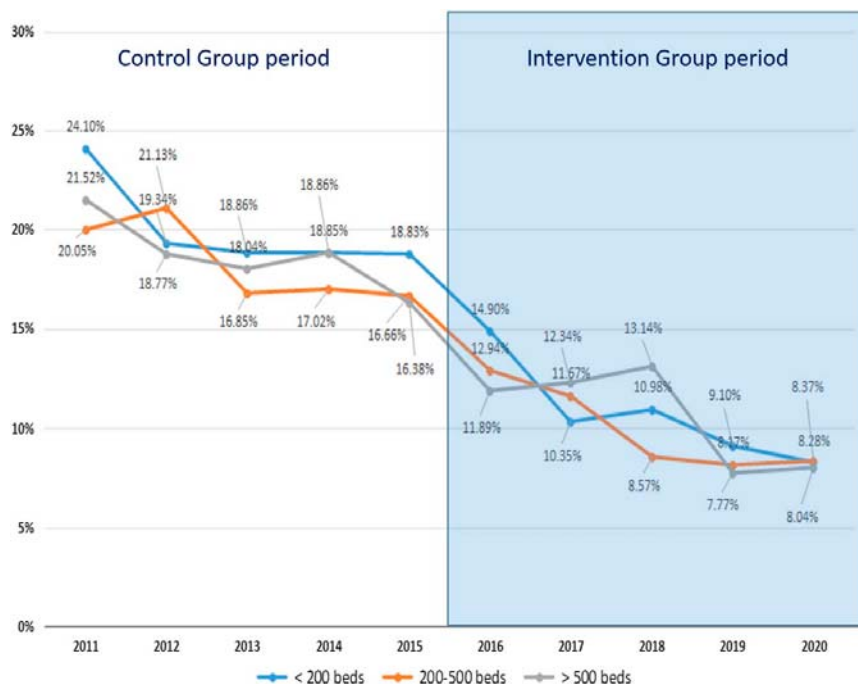


Figure 2. Aggregate colorectal surgical site infection rates according to hospital size.

Table 5**Percentage of use of bundle measures in the study groups.**

	Control group, N (%)	Intervention group, N (%)	P
Colorectal surgery			
Adequate antibiotic prophylaxis*	16 701 (86.91)	14 965 (82.37)	< 0.001
Oral antibiotic prophylaxis (OAP)	NA	8868 (73.78)	
Mechanical bowel preparation (MBP)	NA	9744 (78.87)	
Laparoscopy	11 493 (58.68)	13 576 (74.97)	< 0.001
Maintenance of normothermia	NA	10 135 (92.23%)	
Double-ring wound retractor	NA	8781 (75.61%)	
Colon surgery			
Adequate antibiotic prophylaxis*	11 850 (87.25%)	11 048 (82.76%)	< 0.001
OAP	NA	6326 (71.22%)	
MBP	NA	6761 (73.89%)	
Laparoscopy	8103 (58.57%)	9979 (75.01%)	< 0.001
Maintenance of normothermia	NA	7558 (92.32%)	
Double-ring wound retractor	NA	6876 (78.97%)	
Rectal surgery			
Adequate antibiotic prophylaxis*	4851 (86.09%)	3917 (81.28%)	< 0.001
OAP	NA	2542 (81.03%)	
MBP	NA	2983 (93.10)	
Laparoscopy	3390 (58.95%)	3597 (74.86%)	< 0.001
Maintenance of normothermia	NA	2577 (91.97%)	
Double-ring wound retractor	NA	1895 (65.50%)	

Only information on the adequation of systemic antibiotic prophylaxis and the use of laparoscopy was available in the period before the implementation of the bundle.

*Adequate surgical prophylaxis: type of antibiotic according to local guidelines, in addition to correct timing, dosage and duration.

NA, not available.

Postdischarge SSI

Overall colorectal SSI was diagnosed during the first admission in 3856 (70.69%) cases and at postdischarge surveillance in 1596 patients (29.26%). In the latter group, 870 (54.5%) required readmission. Postdischarge SSI rates were 27.89% in the CG group and 32.09% in the IG group ($P=0.0099$). Readmission was also more frequent in the IG (15.21% vs. 17.40%; $P=0.0099$).

Mortality

Overall mortality was 1.12% and decreased significantly over the course of the study: from 1.49% in the CG to 0.80% in the IG for colorectal SSI ($P<0.0001$), from 1.67% to 0.86% for colon surgery ($P<0.0001$), and from 1.05% to 0.65% for rectal surgery ($P=0.0203$).

Pathogens detected in SSI

An etiological diagnosis was achieved in 3840 patients with SSI (70.30%) (Table 7). There were 3620 microorganisms isolated from the 3612 SSI in the CG and 1525 from 1850 in

the IG. Comparison of the two groups demonstrated differences only in the etiology of O/S-SSI, in which more Gram-positive cocci (22.07% vs. 36.41%), fewer Gram-negative bacteria (72.20% vs. 53.15%), and more fungi (2.38% vs. 6.41%) were isolated in the IG. In this group, the isolation of *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, and *Candida* spp. doubled in O/S-SSI.

Discussion

This prospective cohort study provided strong support for the implementation of a colorectal SSI reduction bundle in a broad cohort of hospitals and demonstrated its efficacy in reducing SSI.

Little is known about the implementation of SSI preventive bundles in large groups of hospitals. Most of the colorectal bundles described to date have been implemented in single hospitals^[35]; very few are regional or national bundles designed to be introduced at multiple centers. Previous research has highlighted that prevention bundles may be more difficult to introduce at multicenter level and that their clinical efficacy in this setting has not been demonstrated^[27].

Although several international guidelines regarding SSI prevention have been published^[36,37], guidelines are not self-implementing, and suboptimal compliance rates have been reported^[38,39], even in colorectal surgery^[40]. Internal barriers to implementation are mainly related to human factors, while external barriers are environmental factors such as lack of leadership or organizational culture^[41,42]. To overcome these difficulties, bundles of evidence-based interventions have been proposed^[15].

At least three meta-analyses have shown that when correct adherence to specific evidence-based bundles is achieved, SSI risk in colorectal surgery is reduced by an average of 40–50%^[35,43,44]. However, these bundles are not homogeneous in terms of the measures included, and they are not widely used^[21]. In some cases, even high compliance with the measures was not directly associated with reducing SSI rates^[23,45], and the adequate selection of the components of a given bundle is probably the key to its success^[46].

A systematic review^[42] studied the effect of implementation strategies on the prevention of SSI in abdominal surgery, defined as techniques designed to increase the adoption of health promotion activities^[47]. The review showed that the highest risk reduction was achieved by applying a set of 'top five' activities: audit and feedback, organizational culture, monitoring the performance of healthcare delivery, reminders, and educational meetings. This bundle was successfully introduced in less than 1 year, leveraging a nationwide infection surveillance system that was already implementing these five strategies. The application of bundles in similar multicenter collaborative settings has shown that quality improvement studies should consider not only surgeon behavior, but also institutional traits for their optimal implementation^[48].

Most studies have analyzed colon and rectal surgeries together; separate assessments of patients undergoing colon and rectal surgery are scarce^[49,50]. Although the risk factors and SSI rates of colon and rectal surgery differ^[49,51,52], it should be highlighted that the present bundle had an effect on both types of procedures.

More importantly, the bundle was effective at all three surgical sites, including the organ space site, where the

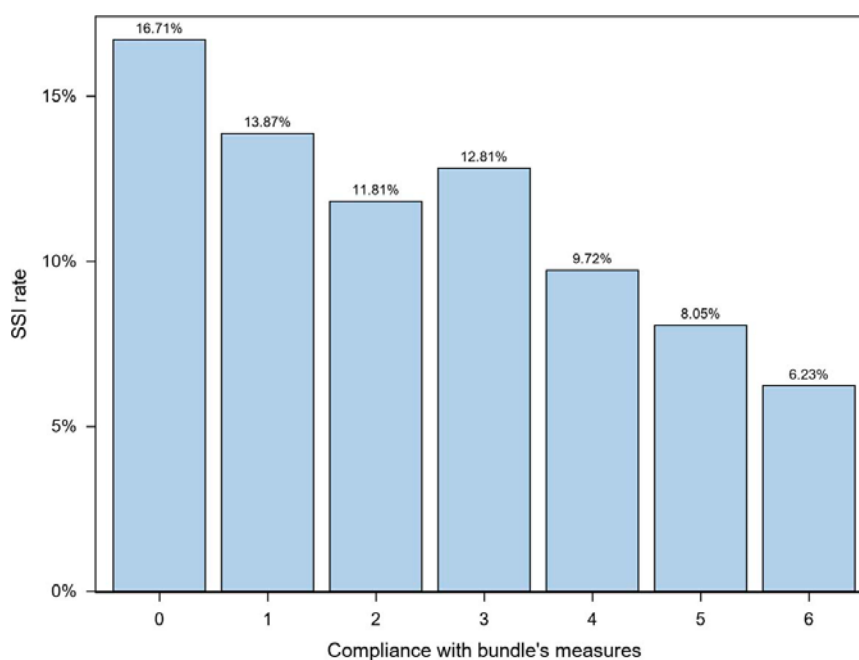


Figure 3. Colorectal SSI rates according to compliance with the elements included in the bundle. SSI, surgical site infection.

consequences in terms of mortality and LOS are more severe than in I-SSI^[53,54]. However, although most published colorectal bundles have demonstrated their beneficial effect on I-SSI, most of them did not improve rates of O/S-SSI^[24,55].

The observed reduction in SSI rates is likely due to the implementation of the bundle, in view of the strong association found between increasing bundle compliance and lower levels of SSI. The most efficient measures were OAP, laparoscopic surgery, and the use of a double-ring plastic wound retractor. The

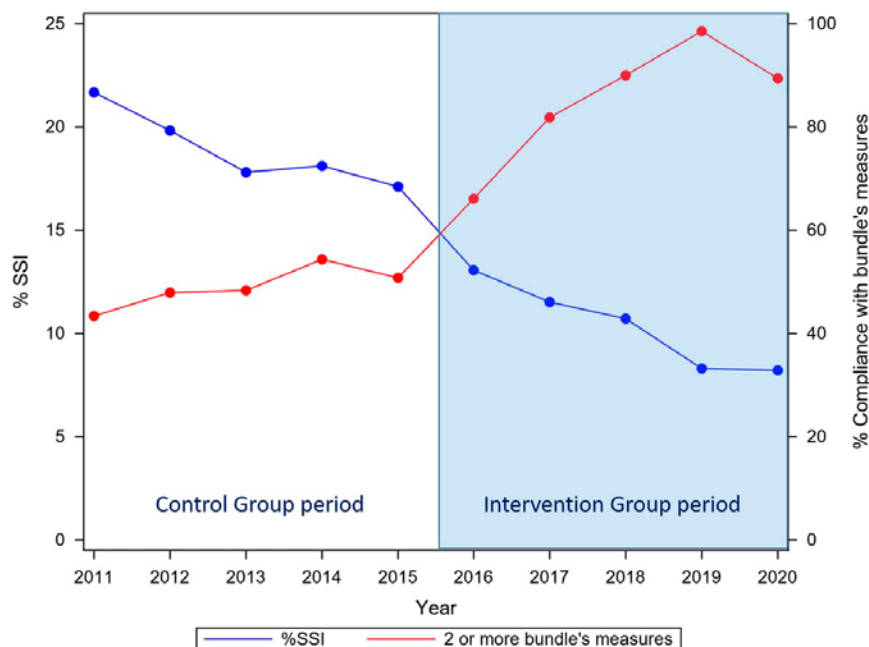


Figure 4. Relationship between the implementation of the elements of the bundle throughout the entire study period (covering the Control Group and the Intervention Group) and the evolution of the overall SSI rates. The most marked decrease in SSI occurred in 2016, the first year of the dissemination of the bundle. SSI, surgical site infection.

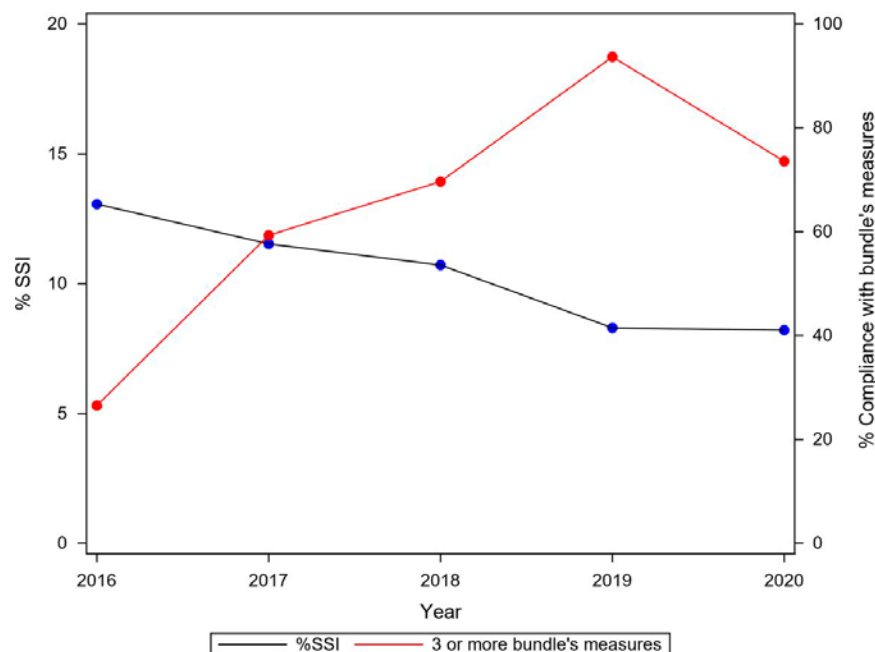


Figure 5. Relationship between compliance with the elements of the bundle and the evolution of overall SSI rates in the Intervention Group period (2016–2020). The information collected on compliance in 2020 may have been affected by the coronavirus disease 2019 pandemic. SSI, surgical site infection.

bundle's efficacy in decreasing SSI rates was linearly correlated with the number of elements used. While some of the bundle measures appeared specifically designed to prevent either incisional or intra-abdominal infection, they worked together to reduce SSI at all levels. All of them showed individual efficacy for overall SSI prevention, except for maintenance of normothermia. For O/S-SSI, only laparoscopy, MBP, and OAP were effective. Multivariate analysis confirmed laparoscopy, OAP and wound retractor as protective factors against overall and O/S-SSI.

The relatively low impact of systemic antibiotic prophylaxis may be explained by the fact that only properly administered prophylaxis was considered for the analysis. The criteria used to consider it 'adequate' were very strict and comprised: the type of drug, dose, the timing of infusion, completion before surgical incision, and duration of therapy. Although prophylaxis was performed and recorded in all patients, a single deviation from the recommended guidelines was enough for the process to be considered inadequate.

The lack of effectiveness in maintaining body temperature may also seem surprising, but it should be noted that the difference in temperature between patients with and without infection was found to be 0.1°C. Seminal randomized clinical trials^[56,57] demonstrated the detrimental effect of severe hypothermia (around 34°C) on SSI rate after colorectal surgery and led to the current recommendation of keeping a core body temperature above 36°C in the perioperative period. However, subsequent cohort studies and a meta-analysis^[58] found no association between perioperative hypothermia and SSI risk. It should be noted that the differences between normothermic and hypothermic patients in the original studies^[56,57] were in the order of 1–2°C. In contrast, the differences in the cohort studies that reported negative results had an average of 0.1°C, as observed in this study. Since today the vast majority of patients are actively warmed, it is likely that these

minor temperature differences between those with SSI and those without will no longer be statistically significant.

OAP and MBP are controversial SSI preventive measures that are exclusively used for colorectal surgery^[59–61]. Although there is broad consensus that intravenous antibiotic prophylaxis is essential before colorectal surgery, it is still debated whether oral antibiotics should be added. In addition, the development of multimodal rehabilitation programs^[62] and the publication of several conflicting studies has fueled the controversy surrounding MBP and its potential combination with OAP, leading to a significant decrease in their prescription rates worldwide. In 2017, a European survey recorded an oral prophylaxis use of only 11% and routine use of MBP of 29.6%^[63].

When designing the bundle, a multidisciplinary team decided to include OAP combined with MBP (mechanical and oral antibiotic bowel preparation, MOABP). Subsequently, two randomized trials compared MOABP^[64] or OAP^[65] with no bowel preparation, the first of which found no differences in SSI rate and the second only reduction in S-SSI rates. While waiting for the confirmation of these results, some researchers think that the MOABP strategy should be continued, albeit with the adjustments made necessary by the new findings in the gut microbiome^[66]. Recent guidelines of several scientific societies have recommended the inclusion of OAP in their bundles for colorectal surgery, even in the setting of Enhanced Recovery After Surgery programs^[67,68].

After the implementation of the bundle, increases in *E. faecalis*, *E. faecium*, *Klebsiella* spp., and *Candida albicans* were detected in O/S-SSI. It could be argued that this change in the infecting flora is due to the administration of OAP. In experiments with mice, oral administration of antibiotics, including neomycin, changed the composition of the gut microbiota and increased the abundance of potentially pathogenic genera such as

Table 6

Univariate and multivariate analysis of the effect of the bundle measures on SSI rates.

	Univariate			Multivariate		
	OR	CI ₉₅	P	OR	CI ₉₅	P
Colorectal overall SSI						
Adequate antibiotic prophylaxis	0.858	0.760–0.969	0.0139	0.953	0.771–1.180	0.6611
Laparoscopic surgery	0.561	0.507–0.621	< 0.0001	0.592	0.501–0.700	< 0.0001
Maintenance of normothermia			0.1597	1.315	0.973–1.777	0.0748
Oral antibiotic prophylaxis (OAP)	0.586	0.515–0.666	< 0.0001	0.623	0.516–0.751	< 0.0001
Mechanical bowel preparation (MBP)	0.720	0.627–0.827	< 0.0001	1.002	0.819–1.225	0.9871
Double-ring wound retractor	0.660	0.576–0.755	< 0.0001	0.592	0.500–0.701	< 0.0001
Colorectal O/S-SSI						
Adequate antibiotic prophylaxis			0.6636	0.981	0.747–1.289	0.8903
Laparoscopic surgery	0.817	0.711–0.939	0.0045	0.795	0.637–0.993	0.0434
Maintenance of normothermia			0.6716	1.117	0.779–1.601	0.5482
OAP	0.664	0.563–0.784	< 0.0001	0.699	0.551–0.888	0.0033
MBP	0.819	0.682–0.983	0.0322	1.057	0.816–1.369	0.6761
Double-ring wound retractor			0.1248	0.772	0.618–0.964	0.0224
Colon overall SSI						
Adequate antibiotic prophylaxis	0.804	0.692–0.933	0.0042	0.980	0.755–1.273	0.8822
Laparoscopic surgery	0.490	0.433–0.555	< 0.0001	0.506	0.414–0.619	< 0.0001
Maintenance of normothermia			0.0915	1.418	0.970–2.071	0.0713
OAP	0.473	0.405–0.553	< 0.0001	0.577	0.463–0.718	< 0.0001
MBP	0.582	0.497–0.683	< 0.0001	0.896	0.714–1.124	0.3416
Double-ring wound retractor	0.733	0.614–0.876	< 0.0006	0.683	0.548–0.851	< 0.0007
Colon O/S-SSI						
Adequate antibiotic prophylaxis			0.9953	1.060	0.754–1.491	0.7381
Laparoscopic surgery	0.689	0.582–0.816	< 0.0001	0.602	0.465–0.780	0.0001
Maintenance of normothermia			0.2504	1.345	0.836–2.164	0.2212
OAP	0.608	0.496–0.744	< 0.0001	0.681	0.515–0.902	0.0072
MBP	0.697	0.565–0.859	0.0007	0.986	0.737–1.319	0.9238
Double-ring wound retractor			0.9257	0.937	0.696–1.261	0.6658
Rectal overall SSI						
Adequate antibiotic prophylaxis			0.9923	0.936	0.646–1.358	0.7291
Laparoscopic surgery	0.728	0.608–0.872	0.0006	0.804	0.585–1.104	0.1769
Maintenance of normothermia			0.8599	1.147	0.694–1.896	0.5936
OAP	0.736	0.576–0.939	0.0138	0.682	0.472–0.985	0.0415
MBP	0.666	0.467–0.950	0.0251	0.976	0.584–1.632	0.9263
Double-ring wound retractor	0.687	0.554–0.853	0.0007	0.598	0.453–0.789	0.0003
Rectal O/S-SSI						
Adequate antibiotic prophylaxis			0.6325	0.897	0.566–1.422	0.6443
Laparoscopic surgery			0.2933	1.585	0.992–2.532	0.0541
Maintenance of normothermia			0.4669	0.811	0.462–1.426	0.4676
OAP	0.651	0.482–0.880	0.0053	0.670	0.423–1.061	0.0875
MBP			0.1114	0.846	0.446–1.604	0.6088
Double-ring wound retractor			0.2866	0.733	0.514–1.045	0.0861

O/S-SSI, organ/space-surgical site infection; SSI, surgical site infection.

Enterococcus^[69]. Other authors have documented a risk of selection of resistant *Enterobacteriaceae* after treatment with oral colistin and neomycin^[70]. Similarly, another study found that intestinal preparation with erythromycin and neomycin may be an independent risk factor for the selection of nosocomial strains of enterococci^[71].

Strengths and limitations of the study

This study has several limitations. First, even though the sequential groups are, to some extent, homogeneous, certain changes in practices during the time frame of the study, such as the increased use of laparoscopy, may have interfered with the results. However, the pragmatic nature of the study and the fact that it was carried out within a consolidated infection surveillance

program allowed prospective recording of the data from the two study groups and the use of the same methodology. Second, the improvement in the results may be due only to the surveillance program itself. Surveillance activities are known to reduce the tendency of healthcare-associated infections^[72], although the surveillance effect lasts only a few years^[73], and in most cases, it is difficult to disentangle it from the result of implementing specific interventions. In this case, the decline in SSI rates appears to be related to the introduction of the bundle, as reported elsewhere^[74]. Third, as in similar nationwide databases, the number of variables collected was restricted, and some risk factors, such as BMI, smoking, and diabetes, or secondary outcomes, such as anastomotic leakage, were not evaluated. Finally, the level of compliance with some of the bundle measures was uneven at the participating hospitals. The strengths of the

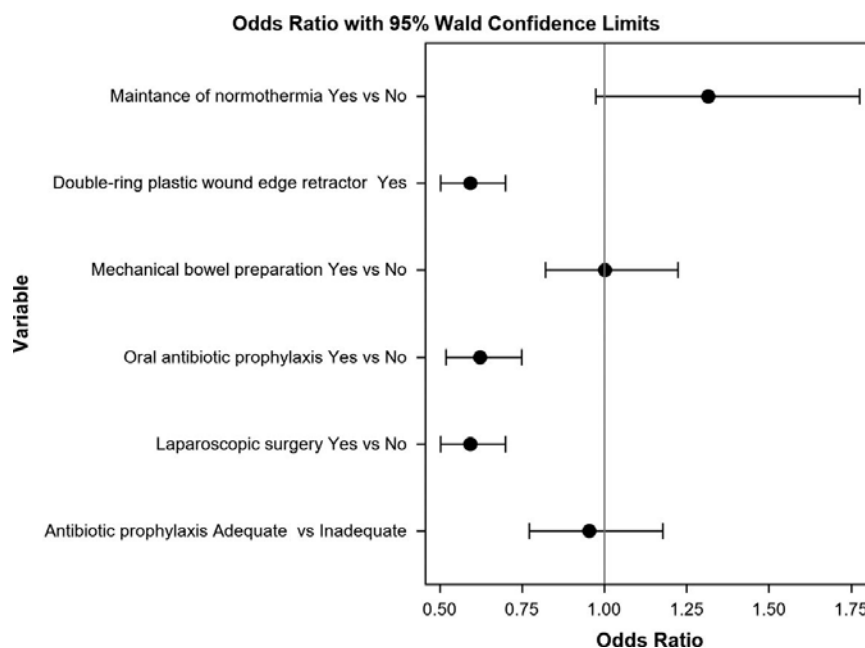


Figure 6. Multivariate analysis of the effect of the measures of the bundle on overall surgical site infection rates.

study include its large number of cases followed up prospectively as part of a consolidated program, which means that its results can probably be extrapolated to other settings.

Implications

The current study describes the successful prospective implementation of a comprehensive SSI prevention bundle in a large,

diverse network of hospitals. The opportunity to leverage a bundle of this kind within a long-established surveillance program allowed its controlled implementation in a short period of time and the use of a large prospective database to analyze the clinical outcomes. The study provides a pragmatic insight into bundle implementation as well as clinical evidence to further the efforts to reduce SSI.

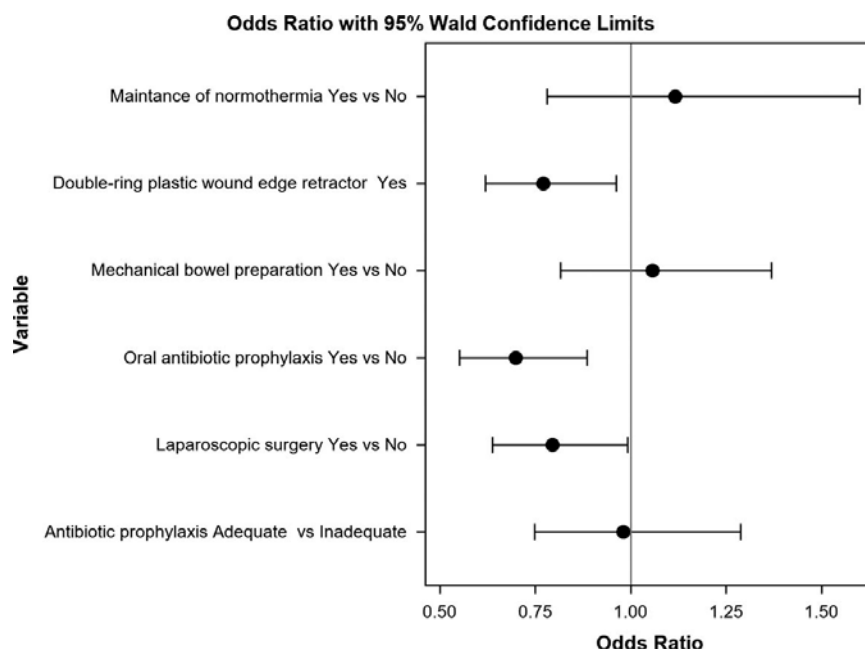


Figure 7. Multivariate analysis of the effect of the measures of the bundle on organ/space-surgical site infection rates.

Table 7**Comparison of etiology of incisional (I-SSI) and organ/space (O/S-SSI) colorectal surgical site infection according to the study group.**

	Control group (%)	Intervention group (%)	P
Organisms in incisional SSI			
Gram-positive bacteria	31.76	35.38	0.0736
<i>Enterococcus faecalis</i>	9.65	12.05	0.0678
<i>Enterococcus faecium</i>	3.50	4.36	0.2972
<i>Enterococcus</i> spp.	1.03	0.51	0.1935
MRSA	0.86	1.67	0.00746
Others	16.71	16.79	0.9602
Gram-negative bacteria	61.92	59.62	0.2727
<i>Escherichia coli</i>	36.24	29.87	0.0018
<i>Klebsiella</i> spp.	3.91	4.87	0.2639
<i>Pseudomonas</i> spp.	8.10	9.49	0.2486
<i>Enterobacter</i> spp.	5.11	4.62	0.5954
Others	8.56	10.77	0.0764
Anaerobes	5.34	3.97	0.1422
<i>Clostridium</i> spp.	0.17	0.51	0.1520
<i>Bacteroides</i> spp.	5.17	3.46	0.0595
Yeasts	0.98	1.03	0.9083
<i>Candida albicans</i>	0.98	1.03	0.9083
Organisms in organ/space-SSI			
Gram-positive bacteria	22.07	36.41	< 0.0001
<i>Enterococcus faecalis</i>	7.68	15.00	< 0.0001
<i>Enterococcus faecium</i>	7.02	13.59	< 0.0001
<i>Enterococcus</i> spp.	1.32	1.63	0.5064
MRSA	0.40	0.54	0.5794
Others	5.65	5.65	0.9969
Gram-negative bacteria	72.20	53.15	< 0.0001
<i>Escherichia coli</i>	26.57	27.39	0.6339
<i>Klebsiella</i> spp.	4.24	7.50	0.0002
<i>Pseudomonas</i> spp.	5.83	6.63	0.3879
<i>Enterobacter</i> spp.	3.40	4.46	0.1517
Others	32.17	7.17	< 0.0001
Anaerobes	3.35	4.02	0.3557
<i>Clostridium</i> spp.	0.62	0.65	0.9114
<i>Bacteroides</i> spp.	2.74	3.37	0.3358
Yeasts	2.38	6.41	< 0.0001
<i>Candida albicans</i>	2.38	6.41	< 0.0001

Incisional surgical site infection includes superficial-SSI and deep-SSI. MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*.

Conclusions

These results show that a common series of measures can be successfully introduced in the setting of a nationwide healthcare-related infection surveillance system. The proposed bundle, including OAP, decreased overall SSI, O/S-SSI, LOS, and mortality, both in the elective colon and rectal surgery in a wide population of patients undergoing elective procedures. The implementation of the bundle halved the OR for SSI. Preoperative OAP, the use of a double-ring plastic wound retractor, and the laparoscopic technique were the measures with the strongest impact on outcomes.

Ethical approval

Data extraction was approved by the Institutional Research Board with code 20166009, and the study was approved by the Clinical Research Ethics Committee of Hospital General de

Granollers with code 2021006. The need for informed consent and the provision of an information sheet were waived because data were routinely collected as part of hospitals surveillance and quality improvement.

Sources of funding

This study received no external funding. The VINCat Surveillance Program, from which the data was obtained, is supported by public funding from the Catalan Health Service, Department of Health, Generalitat de Catalunya.

Author contribution

F.G., M.P., J.M.B., N.A.: conceptualization and design; A.V., A.A., and J.M.B.: methodology; E.L., A.V., M.P.: acquisition of data; A.V., A.A., E.L., J.M.B., N.A., and M.P.: formal analysis and interpretation of data; J.M.B. and N.A.: drafting of the manuscript – original draft preparation; J.M.B., M.P., N.A., A.A., D.P., M.P., A.V., M.P.-A., D.F., D.P., A.A.-T., M.P., M.P.-A., A.S.-P., E.L., and F.G.: critical revision of the manuscript.

Conflicts of interest disclosure

The authors declare no conflict of interest. All authors submitted the ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest.

Research registration unique identifying number (UIN)

1. Name of the registry: Research Registry.
2. Unique identifying number or registration ID: research-registry8407.
3. Hyperlink: www.researchregistry.com, <https://www.researchregistry.com/browse-the-registry#home/registrationdetails/634d398305178e002191c978/>
4. Name of the registry: ClinicalTrials.gov
5. Identifier: NCT04129177
6. Hyperlink: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04129177>.

Guarantor

Guarantor: J.M. Badia.

Data availability statement

The research data is prospectively registered and belongs to the Nosocomial Infection Surveillance System in Catalonia (VINCat), a program from the Catalan Health Service, Department of Health, Generalitat de Catalunya. Anonymous data extraction was approved by the Institutional Research Board of the VINCat. All data will be made available on request.

Provenance and peer review

Not commissioned, externally peer-reviewed.

Appendix 1. Members of Infection Control Teams participating in the program

Dolors Castellana and Elisa Montiu González, Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida; Graciano García Pardo and Francesc Feliu Villaró, Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona; Josep Rebull Fatsini and M. France Domènech Spaneda, Hospital Verge de la Cinta de Tortosa; Marta Conde Galí and Anna Oller Pérez-Hita, Hospital Universitari Dr. Josep Trueta Girona; Lydia Martín and Ana Lerida, Hospital de Viladecans; Sebastiano Biondo and Emilio Jiménez Martínez, Hospital Universitari de Bellvitge; Nieves Sopena Galindo and Ignasi Camps Ausàs, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol; Carmen Ferrer and Luis Salas, Hospital Universitari Vall d'Hebron; Rafael Pérez Vidal and Dolors Mas Rubio, Althaia Xarxa Assistencial de Manresa; Irene García de la Red, Hospital HM Delfos; M^a Angels Iruela Castillo and Eva Palau i Gil, Clínica Girona; José Antonio Martínez Martínez and M^a Blanca Torralbo Navarro, Hospital Clínic de Barcelona; Maria López and Carol Porta, Hospital Universitari Mútua de Terrassa; Alex Smithson Amat and Guillen Vidal Escudero, Fundació Hospital de l'Esperit Sant; José Carlos de la Fuente Redondo and Montse Rovira Espés, Hospital Comarcal Mora d'Ebre; Arantxa Mera Fidalgo and Luis Escudero Almazán, Hospital de Palamós; Monserrat Ortega Raya and Aina Gomila, Hospital Parc Taulí de Sabadell; Vicens Diaz-Brito and M^a Carmen Álvarez Moya, Parc Sanitari Sant Joan de Déu (Hospital de Sant Boi); Laura Grau Palafox and Yésika Angulo Gómez, Hospital de Terrassa; Anna Besolí Codina and Carme Autet Ricard, Consorci Hospitalari de Vic; Carlota Hidalgo López and Marta Pascual Damietta, Hospital del Mar; Jordi Cuquet Pedragosa and Demelsa M^a Maldonado López, Hospital General de Granollers; David Blancas and Esther Moreno Rubio, Consorci Sanitari del Garraf; Roser Ferrer i Aguilera, Hospital Sant Jaume de Calella; Simona Iftimie Iftimie and Antoni Castro-Salomó, Hospital Universitari Sant Joan de Reus; Rosa Laplace Enguádanos and Maria Carmen Sabidó Serra, Hospital de Sant Pau i Santa Tecla; Núria Bosch Ros, Hospital de Santa Caterina; Virginia Pomar Solchaga and Marta Piriz Marabaján, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; Laura Lázaro Garcia and Angeles Boleko Ribas, Hospital Universitari Quirón Dexeus; Jordi Palacín Luque and Alexandra Lucía Moise, Pius Hospital de Valls; M^a Carmen Fernández Palomares and Santiago Barba Sopena, Hospital Universitari Sagrat Cor; Eduardo Sáez Huertas and Sara Burges Estada, Clínica NovAliança; Josep María Tricas Leris and Eva Redon Ruiz, Fundació privada Hospital de Mollet; Montse Brugués Brugués and Susana Otero Acedo, Consorci Sanitari de l'Anoia. Igualada; Maria Cuscó Esteve and Lourdes Gabarró, Hospital Comarcal de l'Alt Penedès; Fco. José Vargas-Machuca and M^a de Gracia García Ramírez, Centre MQ de Reus; Elena Vidal Díez and Ana Maria Ciscar Bellés, Consorci Hospitalari del Maresme. Hospital de Mataró; Mariló Marimón Morón and Marisol Martínez Sáez, Hospital Universitari General de Catalunya; Josep Farguell and Mireia Saballs, QUIRON Salud; Montserrat Vaqué Franco and Leonor Invernón Garcia, Hospital de Barcelona; Rosa Laplace Enguádanos and Meritxell Guilleumat Marrugat, Hospital Comarcal del Vendrell; Ana Coloma Conde and Lucrecia López González, Hospital Moisès Broggi.

Acknowledgments

The authors thank the CERCA Program/Generalitat de Catalunya for institutional support and all colorectal surgical teams, surgical nurses, infection control teams, and quality improvement professionals for all participating hospitals.

The authors also thank Michael Maudsley for the review of the manuscript.

References

- [1] ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011.2012; 2013. Accessed 20 May 2022. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/file>
- [2] Tang R, Chen HH, Wang YL, *et al.* Risk factors for surgical site infection after elective resection of the colon and rectum: a single-center prospective study of 2,809 consecutive patients. *Ann Surg* 2001;234:181–9.
- [3] Keenan JE, Speicher PJ, Thacker JKM, *et al.* The preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery: an effective approach to surgical site infection reduction and health care cost savings. *JAMA Surg* 2014;149:1045–52.
- [4] Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, *et al.* Wound infection after elective colorectal resection. *Ann Surg* 2004;239:599–607.
- [5] Pastor C, Baek JH, Varma MG, *et al.* Validation of the risk index category as a predictor of surgical site infection in elective colorectal surgery. *Dis Colon Rectum* 2010;53:721–7.
- [6] Cannon JA, Altom LK, Deierhoi RJ, *et al.* Preoperative oral antibiotics reduce surgical site infection following elective colorectal resections. *Dis Colon Rectum* 2012;55:1160–6.
- [7] Pujol M, Limón E, López-Contreras J, *et al.* Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007–2010). *Enferm Infec Microbiol Clin* 2012;30:20–5.
- [8] Paulson EC, Thompson E, Mahmoud N. Surgical site infection and colorectal surgical procedures: a prospective analysis of risk factors. *Surg Infect (Larchmt)* 2017;18:520–6.
- [9] Gomila A, Badia JM, Carratal J, *et al.* Current outcomes and predictors of treatment failure in patients with surgical site infection after elective colorectal surgery. A multicentre prospective cohort study. *J Infect* 2017;74:555–63.
- [10] Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, *et al.* Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. *J Hosp Infect* 2017;96:1–15.
- [11] Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, *et al.* Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35:605–27.
- [12] Shaw E, Badia JM, Piriz M, *et al.* O053: What surgical site infection rates in colorectal surgery should be considered for benchmarking standards? *Antimicrob Resist Infect Control* 2013;2:25–8.
- [13] Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003;54:258–66.
- [14] Meeks DW, Lally KP, Carrick MM, *et al.* Compliance with guidelines to prevent surgical site infections: as simple as 1-2-3? *Am J Surg* 2011;201:76–83.
- [15] Resar R, Griffin FA, Haraden C, *et al.* Using Care Bundles to Improve Health Care Quality, IHI Innovation Series White Paper. Institute for Healthcare Improvement; 2012.
- [16] Merkow RP, Ju MH, Chung JW, *et al.* Underlying reasons associated with hospital readmission following surgery in the United States. *JAMA* 2015;313:483–95.
- [17] Laroche M, Hyman N, Gruppi L, *et al.* Diminishing surgical site infections after colorectal surgery with surgical care improvement project: is it time to move on? *Dis Colon Rectum* 2011;54:394–400.
- [18] Stulberg JJ, Delaney CP, Neuhauser DV, *et al.* Adherence to surgical care improvement project measures and the association with postoperative infections. *JAMA* 2010;303:2479–85.
- [19] Serra-Aracil X, García-Domingo MI, Parés D, *et al.* Surgical site infection in elective operations for colorectal cancer after the application of preventive measures. *Arch Surg* 2011;146:606–12.

- [20] Hoang SC, Klipfel AA, Roth LA, *et al.* Colon and rectal surgery surgical site infection reduction bundle: to improve is to change. *Am J Surg* 2019;217:40–5.
- [21] Guerrero MA, Anderson B, Carr G, *et al.* Adherence to a standardized infection reduction bundle decreases surgical site infections after colon surgery: a retrospective cohort study on 526 patients. *Patient Saf Surg* 2021;15:15.
- [22] Hedrick TL, Heckman JA, Smith RL, *et al.* Efficacy of protocol implementation on incidence of wound infection in colorectal operations. *J Am Coll Surg* 2007;205:432–8.
- [23] Anthony T, Murray BW, Sum-Ping JT, *et al.* Evaluating an evidence-based bundle for preventing surgical site infection: a randomized trial. *Arch Surg* 2011;146:263–9.
- [24] Weiser MR, Gonen M, Usiak S, *et al.* Effectiveness of a multidisciplinary patient care bundle for reducing surgical-site infections. *Br J Surg* 2018;105:1680–7.
- [25] Waits SA, Fritze D, Banerjee M, *et al.* Developing an argument for bundled interventions to reduce surgical site infection in colorectal surgery. *Surg (United States)* 2014;155:602–6.
- [26] Hewitt DB, Tannouri SS, Burkhart RA, *et al.* Reducing colorectal surgical site infections: a novel, resident-driven, quality initiative. *Am J Surg* 2017;213:36–42.
- [27] Mcgee MF, Kreutzer L, Quinn CM, *et al.* Leveraging a comprehensive program to implement a colorectal surgical site infection reduction bundle in a statewide quality improvement collaborative. *Ann Surg* 2019;270:701–11.
- [28] Woodfield JC, Clifford K, Schmidt B, *et al.* Has network meta-analysis resolved the controversies related to bowel preparation in elective colorectal surgery? *Color Dis* 2022;24:1117–27.
- [29] Nosocomial Infection Surveillance Programme at Catalan Hospitals (VINCat) 2015 Manual; 2015. Accessed 30 July 2020. <https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/vincat/prevencio-infeccio/metodologia-resultats/objectiu-7/metodologia>
- [30] Arroyo-García N, Badia JM, Vázquez A, *et al.* An interventional nationwide surveillance program lowers postoperative infection rates in elective colorectal surgery. A cohort study (2008–2019). *Int J Surg* 2022;102:106611.
- [31] National Healthcare Safety Network, Surgical Site Infection (SSI) Event: National Healthcare Safety Network, 2023. Accessed 16 December 2022. <https://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSICurrent.pdf?agree=yes&next=Accept>
- [32] Badia JM, Arroyo-García N. Mechanical bowel preparation and oral antibiotic prophylaxis in colorectal surgery: analysis of evidence and narrative review. *Cir Esp* 2018;96:317–25.
- [33] Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008;36:309–32.
- [34] Mathew G, Agha R, Albrecht J, *et al.* STROCSS 2021: strengthening the reporting of cohort, cross-sectional and case-control studies in surgery. *Int J Surg Open* 2021;37:100430.
- [35] Pop-Vicas AE, Abad C, Baubie K, *et al.* Colorectal bundles for surgical site infection prevention: a systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2020;41:805–12.
- [36] Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, *et al.* New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis* 2016;16:e276–87.
- [37] Berriós-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, *et al.* Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg* 2017;152:784–91.
- [38] Leaper DJ, Tanner J, Kiernan M, *et al.* Surgical site infection: poor compliance with guidelines and care bundles. *Int Wound J* 2015;12:357–62.
- [39] Badia JM, Casey AL, Rubio-Pérez I, *et al.* A survey to identify the breach between evidence and practice in the prevention of surgical infection: time to take action. *Int J Surg* 2018;54:290–7.
- [40] Badia JM, Casey AL, Rubio-Pérez I, *et al.* Awareness of practice and comparison with best evidence in surgical site infection prevention in colorectal surgery. *Surg Infect (Larchmt)* 2019;21:218–26.
- [41] Jun J, Kovner CT, Stimpfel AW. Barriers and facilitators of nurses' use of clinical practice guidelines: an integrative review. *Int J Nurs Stud* 2016;60:54–68.
- [42] Tomsic I, Heinze NR, Chaberny IF, *et al.* Implementation interventions in preventing surgical site infections in abdominal surgery: a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2020;20:236.
- [43] Tanner J, Padley W, Assadian O, *et al.* Do surgical care bundles reduce the risk of surgical site infections in patients undergoing colorectal surgery? A systematic review and cohort meta-analysis of 8,515 patients. *Surg (United States)* 2015;158:66–77.
- [44] Zywyot A, Lau CSM, Stephen Fletcher H, *et al.* Bundles prevent surgical site infections after colorectal surgery: meta-analysis and systematic review. *J Gastrointest Surg* 2017;21:1915–30.
- [45] Tanner J, Kiernan M, Hilliam R, *et al.* Effectiveness of a care bundle to reduce surgical site infections in patients having open colorectal surgery. *Ann R Coll Surg Engl* 2016;98:270–4.
- [46] Hunt TK, Hopf HW. Selection of bundle components. *Arch Surg* 2011;146:1220–1.
- [47] Curran GM, Bauer M, Mittman B, *et al.* Effectiveness-implementation hybrid designs: combining elements of clinical effectiveness and implementation research to enhance public health impact. *Med Care* 2012;50:217–26.
- [48] Brajcich BC, Schlick CJR, Halverson AL, *et al.* Association between patient and hospital characteristics and adherence to a surgical site infection reduction bundle in a statewide surgical quality improvement collaborative. *J Am Coll Surg* 2022;234:783–92.
- [49] Konishi T, Watanabe T, Kishimoto J, *et al.* Elective colon and rectal surgery differ in risk factors for wound infection: results of prospective surveillance. *Ann Surg* 2006;244:758–63.
- [50] Petrosillo N, Drapeau CMJ, Nicastrì E, *et al.* Surgical site infections in Italian hospitals: a prospective multicenter study. *BMC Infect Dis* 2008;8:34.
- [51] Morikane K, Honda H, Yamagishi T, *et al.* Factors associated with surgical site infection in colorectal surgery: the Japan nosocomial infections surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35:660–6.
- [52] Gomila A, Carratalà J, Camprubí D, *et al.* Risk factors and outcomes of organ-space surgical site infections after elective colon and rectal surgery. *Antimicrob Resist Infect Control* 2017;6:40.
- [53] de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, *et al.* Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control* 2009;37:387–97.
- [54] Eagye KJ, Nicolau DP. Deep and organ/space infections in patients undergoing elective colorectal surgery: incidence and impact on hospital length of stay and costs. *Am J Surg* 2009;198:359–67.
- [55] Dixon LK, Biggs S, Messenger D, *et al.* Surgical site infection prevention bundle in elective colorectal surgery. *J Hosp Infect* 2022;122:162–7.
- [56] Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med* 1996;334:1209–16.
- [57] Melling AC, Ali B, Scott EM, *et al.* Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial. *Lancet*, 3582001:876–80.
- [58] Bu N, Zhao E, Gao Y, *et al.* Association between perioperative hypothermia and surgical site infection: a meta-analysis. *Medicine (United States)* 2019;98:e14392.
- [59] Nichols RL, Choe EU, Weldon CB. Mechanical and antibacterial bowel preparation in colon and rectal surgery. *Chemotherapy* 2005;51:115–21.
- [60] Hayashi MS, Wilson SE. Is there a current role for preoperative non-absorbable oral antimicrobial agents for prophylaxis of infection after colorectal surgery? *Surg Infect (Larchmt)* 2009;10:285–8.
- [61] Murray BW, Huerta S, Dineen S, *et al.* Surgical site infection in colorectal surgery: a review of the nonpharmacologic tools of prevention. *J Am Coll Surg* 2010;211:812–22.
- [62] Kehlet H, Wilmore DW. Multimodal strategies to improve surgical outcome. *Am J Surg* 2002;183:630–41.
- [63] Devane LA, Proud D, O'Connell PR, *et al.* A European survey of bowel preparation in colorectal surgery. *Color Dis* 2017;19:O402–6.
- [64] Koskenvuo L, Lehtonen T, Koskensalo S, *et al.* Mechanical and oral antibiotic bowel preparation versus no bowel preparation for elective colectomy (MOBILE): a multicentre, randomised, parallel, single-blinded trial. *Lancet* 2019;394:840–8.
- [65] Espin Basany E, Solís-Peña A, Pellino G, *et al.* Preoperative oral antibiotics and surgical-site infections in colon surgery (ORALEV): a multicentre, single-blind, pragmatic, randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2020;5:729–38.

- [66] Alverdy JC, Shogan BD. Preparing the bowel for surgery: rethinking the strategy. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2019;16:708–9.
- [67] Holubar SD, Hedrick T, Gupta R, *et al.* American Society for Enhanced Recovery (ASER) and Perioperative Quality Initiative (POQI) joint consensus statement on prevention of postoperative infection within an enhanced recovery pathway for elective colorectal surgery. *Perioper Med* 2017;6:4.
- [68] Gustafsson UO, Scott MJ, Hubner M, *et al.* Guidelines for perioperative care in elective colorectal surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations: 2018. *World J Surg* 2019;43:659–95.
- [69] Huang C, Feng S, Huo F, *et al.* Effects of four antibiotics on the diversity of the intestinal microbiota. *Microbiol Spectr* 2022;10:e0190421.
- [70] de Lastours V, Poirel L, Huttner B, *et al.* Emergence of colistin-resistant Gram-negative *Enterobacterales* in the gut of patients receiving oral colistin and neomycin decontamination. *J Infect* 2020;80:578–606.
- [71] Rhinehart E, Smith NE, Wennersten C, *et al.* Rapid dissemination of β -lactamase-producing, aminoglycoside-resistant *Enterococcus faecalis* among patients and staff on an infant–toddler surgical ward. *N Engl J Med* 1990;323:1814–8.
- [72] Li Y, Gong Z, Lu Y, *et al.* Impact of nosocomial infections surveillance on nosocomial infection rates: a systematic review. *Int J Surg* 2017;42:164–9.
- [73] Abbas M, de Kraker MEA, Aghayev E, *et al.* Impact of participation in a surgical site infection surveillance network: results from a large international cohort study. *J Hosp Infect* 2019;102:267–76.
- [74] Rudder NJ, Borgert AJ, Kallies KJ, *et al.* Reduction of surgical site infections in colorectal surgery: a 10-year experience from an independent academic medical center. *Am J Surg* 2019;217:1089–93.

Discusión

6. DISCUSIÓN

Los programas de vigilancia con *feedback* de los resultados a los profesionales son una pieza clave de la prevención de infecciones y se asocian a una disminución de las tasas de ILQ por sí mismos (82). Por este motivo, la OMS lo incluye entre los ocho componentes *core* del control y prevención de la infección (83). Varias revisiones sistemáticas demuestran que solo por implementar un programa de vigilancia se consigue una reducción de hasta el 60 % de la infección (RR: 0,43-0,95) (26,82), algo parecido al efecto Hawthorne de los ensayos aleatorizados (84). Sin embargo, los mismos estudios han observado una dilución de este efecto a partir de los cinco años de vigilancia, por causas que no resultan claras (26). Esta es la razón por la que se ha propuesto la evolución desde los sistemas de vigilancia epidemiológica de IRAS puramente observacionales hacia programas intervencionistas, lo que podría aportar beneficio en el mantenimiento de su eficacia (83,85).

Entre las diversas intervenciones preventivas ensayadas destaca la introducción de *bundles*, que consiguen un efecto aditivo para disminuir la tasa de ILQ. Varios metaanálisis demuestran que el uso de estos conjuntos de medidas de prevención específicos disminuye la tasa de ILQ en cirugía colorrectal (86,87). No obstante, la mayoría de *bundles* analizados se han implementado a nivel unicéntrico y algunos autores dudan de la factibilidad de introducir *bundles* a nivel multicéntrico e incluso de su eficacia en este entorno (88). Además, la eficacia de un *bundle* depende de la calidad de las medidas que lo conforman (89) y, en cirugía colorrectal, algunos de ellos han fracasado por una probable mala selección de las mismas (90), en la mayoría de casos por la no inclusión de PAO y PMC. Precisamente, son estas las dos medidas preventivas más controvertidas en cirugía colorrectal (1).

Esta tesis defiende la hipótesis de que un programa de vigilancia epidemiológica con introducción paulatina de diversas intervenciones a lo largo de su existencia mantiene su eficacia en el tiempo y que la implementación de un *bundle* colorrectal específico consigue el máximo efecto de disminución de ILQ. Además, se investiga la viabilidad de la introducción de un *bundle* a nivel multicéntrico y la posibilidad de que hacerlo en el marco de un sistema nacional de vigilancia sea factible. Paralelamente, se analiza el efecto individual de las medidas incluidas en el *bundle*, en especial de la PAO y la PMC, por ser las más controvertidas.

Los resultados de los dos estudios que componen este proyecto demuestran el éxito de un programa de vigilancia epidemiológica de tipo intervencionista para prevenir la ILQ en cirugía colorrectal electiva. Además, se ha demostrado que, en el seno de este consolidado programa de vigilancia, la implantación de un paquete de medidas preventivas de ILQ es factible en un escaso periodo de tiempo en una amplia cohorte de hospitales.

En el primer estudio se observó un descenso significativo de las tasas de ILQ, tanto en cirugía de colon como de recto, en los tres espacios quirúrgicos y en los tres tipos de hospitales participantes en el programa VINCAt. Los hallazgos validan el importante papel que desempeña la vigilancia y el *feedback* a los equipos quirúrgicos y coinciden con los resultados de otros programas nacionales de vigilancia publicados (26,91–93). Coincidiendo con los metaanálisis publicados, el efecto de vigilancia colorrectal del VINCAt parecía haberse desvanecido tras los primeros años del programa, con unas tasas alrededor del 19 % de ILQ global a pesar de la introducción de sucesivas intervenciones, pero se consiguió una clara inflexión de los resultados con la aplicación del *bundle* VINCAt específico, en consonancia con otras experiencias (94).

Aparte de las intervenciones específicas aplicadas por el programa de vigilancia, es evidente que durante el periodo de estudio se han producido otras mejoras de todo tipo en las prácticas asistenciales, que probablemente han contribuido a reducir las tasas de ILQ. Entre ellas destaca la introducción de la técnica laparoscópica en la cirugía colorrectal. En este sentido, es conocido que la laparoscopia reduce la ILQ global y la ILQ incisional, aunque algunos autores dudan de su impacto en la ILQ-O/E (95–97). En nuestro estudio, la introducción progresiva de la laparoscopia actuó como un factor de protección significativo no solo para la ILQ global e incisional, sino también para la ILQ-O/E, hecho ya constatado en una publicación anterior del mismo grupo VINCAt (97).

Otro potencial factor de confusión podría ser la reducción progresiva (en un 12 %) del número de hospitales autorizados a realizar intervenciones complejas de cirugía rectal en Catalunya, que coincidió con el periodo de este estudio. Se puede argumentar que la mejora en las tasas de ILQ-O/E puede ser también debido a la super-especialización y el aumento del volumen quirúrgico de los equipos restantes, que hacen un mejor uso de la técnica laparoscópica, lo que a su vez podría conducir a una menor tasa de fuga anastomótica.

A lo largo de los años estudiados, se ha observado un ligero aumento de la duración de las intervenciones, que se ha visto contrarrestado en el cálculo del índice NNIS por este aumento significativo del uso de la cirugía laparoscópica. No obstante, a pesar del progresivo aumento del uso de la laparoscopia, de 2008 a 2015 no se produjeron cambios significativos en las tasas anuales de ILQ. Fue solo a partir de 2016, con la implementación del *bundle* VINCat colorrectal específico, cuando las tasas de ILQ comenzaron a disminuir significativamente (un 18 % el primer año de su implementación). Al igual que han demostrado otros autores (91–96), la aplicación de este conjunto específico de medidas preventivas colorrectales ha sido la intervención con el impacto más significativo en las tasas de ILQ en Cataluña. Otros resultados, como la estancia media y la mortalidad, también mejoraron durante el periodo estudiado, probablemente en consecuencia del descenso de la tasa de infección. En nuestra serie, la tasa de ILQ detectada después del alta es del 27 %, dato que apoya la necesidad de seguimiento epidemiológico hasta los 30 días de la intervención y que puede estar relacionado con la aplicación de protocolos ERAS que facilitan el alta precoz.

Dado que la Razón Estandarizada de Infección (REI) se defiende en la actualidad como la mejor estadística disponible para el ajuste de riesgos en el control de infecciones (98), se ha utilizado en este análisis como complemento a las tasas de ILQ. La REI permite hacer un seguimiento de las IRAS a nivel local y se ajusta mejor a los pacientes de riesgo variable a lo largo del tiempo, por lo que se ha convertido en el nuevo estándar para comparar su incidencia. En el primer estudio, las tendencias de la REI a lo largo del tiempo son paralelas a las tasas de ILQ y confirman el efecto beneficioso del programa.

Hemos identificado varios factores de riesgo de ILQ, entre los que destacan el sexo masculino, una puntuación ASA ≥ 1 , el aumento de la duración de la cirugía y la puntuación NNIS ≥ 1 , tanto para la ILQ como para la ILQ-O/E. Esto es similar a los hallazgos de otros autores (97,99). Sin embargo, se ha señalado que los modelos de riesgo basados en los escasos datos utilizados habitualmente en las redes de vigilancia de la cirugía colorrectal pueden no ser útiles para predecir el riesgo individual de ILQ (100,101) y que deben desarrollarse nuevos modelos que incluyan otras variables.

Destacan las diferencias en las tasas de ILQ según el tamaño de los hospitales y, sobre todo, la notable variabilidad dentro de cada grupo de hospitales con características similares, hecho raramente discutido en la literatura. La validación periódica de los datos recogidos en el

programa VINCcat en forma de auditoría por investigadores entrenados, como sugieren otros autores (102), no demostró diferencias interhospitalarias en la aplicación del método de vigilancia. Por otro lado, durante el periodo de estudio se realizaron encuestas periódicas en los centros participantes que no detectaron diferencias objetivables en el manejo de los pacientes.

Una relevante aportación de nuestro estudio es que una red de vigilancia y *feedback* es eficaz, pero tiene sus límites, y que la aplicación de intervenciones específicas puede mejorar significativamente los resultados.

En el segundo estudio, se demostró la viabilidad de la implantación prospectiva del *bundle* de reducción de la ILQ colorrectal en una amplia y diversa cohorte de hospitales, lo que se confirma con unos porcentajes de adherencia a las medidas preventivas superiores al 75 %.

Una revisión sistemática (86) estudió el efecto de las estrategias de implementación en la prevención de la ILQ en cirugía abdominal, definidas como técnicas diseñadas para aumentar la adopción de medidas sanitarias (89). La revisión mostró que la mayor reducción de riesgos se conseguía aplicando un conjunto de “cinco actividades principales”: auditoría y *feedback*, cultura organizativa, supervisión de la prestación de asistencia sanitaria, recordatorios y reuniones educativas. Este *bundle* se introdujo en menos de un año, aprovechando el sistema nacional VINCcat de vigilancia de infecciones que ya aplicaba estas cinco estrategias. Creemos que la clave del éxito fue precisamente la oportunidad de introducir el *bundle* en el seno de este consolidado programa, lo que permitió su implantación controlada, el aprovechamiento de la gran experiencia de los equipos de vigilancia implicados y el uso de su gran base de datos prospectiva para analizar los resultados clínicos.

En segundo lugar, el estudio demuestra la eficacia del *bundle* en la reducción de la ILQ, tanto a nivel de colon como de recto, sumándose a los escasos estudios que evalúan por separado ambos tipos de cirugía (103,104). Aunque los factores de riesgo y las tasas de ILQ de la cirugía de colon y de recto son distintos (97,99,103), es de destacar que nuestro *bundle* tuvo efecto en ambos tipos de intervenciones. Se puede afirmar que la reducción observada en las tasas de ILQ se debe a la aplicación del *bundle*, en vista de la fuerte asociación encontrada entre el aumento del cumplimiento del *bundle* y los niveles reducidos de ILQ.

No menos importante es que el *bundle* fue eficaz en los tres espacios quirúrgicos, incluida la localización órgano-espacio, donde las consecuencias en términos de mortalidad y estancia

hospitalaria son más graves que en la ILQ incisional (105,106). Aunque la mayoría de los *bundles* colorrectales publicados han demostrado exclusivamente su efecto beneficioso en la ILQ incisional, la mayoría no mejoran las tasas de ILQ-O/E (107,108).

El uso de *bundles* como estrategia de reducción de la ILQ se basa en la agrupación de procedimientos de elevado nivel de eficacia, que facilitan su aplicación por los equipos asistenciales al permitir concentrarse en unas pocas medidas preventivas. A pesar del alto número de medidas preventivas de la ILQ que contienen las guías de práctica clínica (69,109), éstas no se aplican por sí solas y se han notificado tasas de cumplimiento subóptimas (2,110), incluso en un estudio de nuestro grupo sobre cirugía colorrectal en el que participó la doctoranda (3). Los obstáculos internos a la aplicación de las recomendaciones están relacionados principalmente con factores humanos, mientras que las barreras externas son factores ambientales como la falta de liderazgo o de cultura organizativa (86,111). Es para superar estas dificultades, que se propusieron los *bundles* basados en la evidencia.

Al menos tres metaanálisis han demostrado que cuando se consigue una adherencia correcta a los *bundles* específicos en cirugía colorrectal, el riesgo de ILQ se reduce en una media del 40-50% (87,112,113). Sin embargo, estos no son homogéneos en cuanto a las medidas incluidas (114). En algunos casos, ni siquiera el elevado cumplimiento de las medidas se asoció directamente con la reducción de las tasas de ILQ (60,115).

Las medidas más eficaces del *bundle* VINCat fueron la PAO, la cirugía laparoscópica y el uso de un protector de herida plástico de doble anillo. Además, la eficacia global del *bundle* para reducir las tasas de ILQ se correlacionó linealmente con el número de elementos utilizados. Aunque algunas de las medidas del paquete parecían diseñadas específicamente para prevenir la infección incisional u órgano/espacio intraabdominal, funcionaron conjuntamente para reducir la ILQ a todos los niveles.

En el estudio univariado, todas las medidas, excepto el mantenimiento de la normotermia, mostraron eficacia para la prevención de la ILQ global. En el caso de la ILQ-O/E, solo fueron eficaces la laparoscopia, la preparación mecánica de colon y la PAO.

El análisis multivariante confirmó que la laparoscopia, la PAO y el protector plástico de herida de doble anillo eran factores protectores frente a las infecciones.

Efecto individual de las medidas incluidas en el bundle.

Profilaxis antibiótica sistémica. Puede sorprender en nuestros estudios la falta de efecto beneficioso de la profilaxis antibiótica sistémica, una medida ampliamente validada en la literatura e indiscutida en la práctica clínica. Creemos que la razón es que, de acuerdo con la metodología VINCat, solo se computó la profilaxis antibiótica administrada “*adecuadamente*”, es decir, la que cumplía todos los criterios para catalogar el proceso como correcto. Dichos criterios son muy estrictos y comprenden: el tipo de fármaco, la dosis, el momento de la infusión, su finalización antes de la intervención quirúrgica y una duración de menos de 24 horas. Aunque es altamente probable que se realizara la profilaxis en todos los pacientes, bastó una sola desviación de las directrices recomendadas para que el proceso se considerara inadecuado.

Profilaxis antibiótica vía oral. La PAO resultó un factor protector independiente frente a la ILQ y la ILQ-O/E, tanto en los análisis univariantes como multivariantes, y también se relaciona con la disminución de la estancia hospitalaria y la mortalidad. Creemos que nuestros resultados coinciden con los de recientes ensayos aleatorizados (116) y estudios de cohortes (117,118), en los que se demostró que la PAO se asociaba significativamente a un menor riesgo de ILQ en cirugía colorrectal abierta y laparoscópica. El debate sobre la eficacia de los antibióticos orales en ausencia de PMC se abrió a partir del análisis de subgrupos en los estudios de cohortes observacionales mencionados, que alentaban a indagar esta posibilidad. Creemos que los recientes ensayos aleatorizados publicados (119,120) aun no permiten afirmar que la PAO sin PMC es tan eficaz como con PMC. El primero, el estudio ORALEV, halló solo una reducción de las tasas de ILQ incisional superficial en el grupo de PAO sin PMC, mientras que el segundo ensayo encontró superioridad de la combinación PAO-PMC, como los trabajos históricos y nuestros resultados.

Preparación mecánica de colon. La PMC no resulta un factor protector individual en nuestro estudio, en consonancia con los hallazgos de diversos autores (121,122). Los metaanálisis publicados desde 2010 (37–42,123) demuestran la falta de efecto de la PMC aislada, no asociada a PAO, en la incidencia de ILQ, dehiscencia de sutura y mortalidad. Por esta razón el equipo multidisciplinar que diseñó el *bundle*, decidió incluir la PAO combinada con la PMC. En 2019, el innovador estudio finlandés MOBILE, un ensayo aleatorizado de no superioridad, comparó la asociación de PAO y PMC con la ausencia de preparación y antibiótico oral (124). El análisis de 396 pacientes no halló diferencias en la tasa de ILQ en los dos grupos (7 % frente a 11 %;

OR 1,65; IC95 0,80-3,40; $p=0,17$). Sin embargo, parece que el ensayo no tenía potencia suficiente para detectar esta pequeña diferencia en la tasa de ILQ (4 %) y para demostrar la posibilidad de un beneficio en el uso de PAO-PMC, en comparación con la ausencia de preparación (125).

En base a los resultados de los últimos estudios mencionados, algunos investigadores opinan que la estrategia de asociar PAO con PMC debe continuar, aunque con los ajustes que pueden sugerir los nuevos hallazgos sobre la microbiota intestinal y su papel en la ILQ y la dehiscencia de sutura. Recientemente, las guías de varias sociedades científicas han recomendado la inclusión de la PAO en sus *bundles* para la cirugía colorrectal, incluso en el entorno de los programas ERAS (48,126).

Laparoscopia. La laparoscopia resultó en este estudio un factor protector tanto en el análisis univariante, como en el multivariante. Es importante remarcar que el uso de la misma aumentó del 40 % en la primera mitad del periodo analizado al 75 % en la última mitad.

Este resultado confirma hallazgos previos, en los que las técnicas endoscópicas (toracoscopia, laparoscopia, artroscopia) y los abordajes mínimamente invasivos, han demostrado unas tasas inferiores de ILQ respecto a las técnicas abiertas en cirugía ortopédica y traumatología, cirugía digestiva (cirugía bariátrica, esofágica, gastrointestinal, colorrectal, hepática y biliar), urología (nefrectomía, cistectomía y prostatectomía radical), y cirugía endocrina (suprarrenalectomía) (127).

Protector/retractor plástico de doble anillo. El protector plástico, que en nuestros estudios mostró efecto protector en los análisis univariante y multivariante, presenta un grado de evidencia moderada/alta en un buen número de estudios controlados y ulteriores metaanálisis (127), en especial con el uso de dispositivos de doble anillo. Los metaanálisis detectan una heterogeneidad relevante derivada de la inclusión de estudios con diferentes tipos de protectores y que el efecto del retractor es más relevante en cirugía limpia-contaminada o contaminada, no así en la cirugía sucia.

Normotermia. La aparente falta de eficacia en el mantenimiento de la temperatura corporal en nuestra serie también puede parecer sorprendente, pero debe tenerse en cuenta que la diferencia de temperatura entre los pacientes de los grupos con o sin infección resultó ser de 0,1°C. Los primeros ensayos clínicos aleatorizados sobre normotermia (128,129) demostraron

un aumento de ILQ tras cirugía colorrectal asociada a la hipotermia grave (en torno a 34°C) y condujeron a la recomendación actual de mantener una temperatura corporal central superior a 36°C en el periodo perioperatorio. Sin embargo, estudios de cohortes posteriores y un metaanálisis (130) no encontraron asociación entre la hipotermia perioperatoria y el riesgo de ILQ. Cabe señalar que las diferencias entre pacientes normotérmicos e hipotérmicos en los estudios seminales (128,129) estaban en el orden de 1-2°C. En cambio, las diferencias en los estudios de cohortes que reportaron resultados negativos tuvieron un promedio de 0,1°C, coincidiendo con los hallazgos de este estudio. Dado que en la actualidad se aplican medidas de mantenimiento de la temperatura corporal de forma universal a los pacientes sometidos a cirugía mayor, es probable que estas pequeñas diferencias de temperatura entre aquellos con y sin ILQ, ya no sean estadísticamente significativas.

Microbiología.

En nuestro primer estudio, se logró el diagnóstico microbiológico en el 79,03 % de los pacientes con ILQ. Al contrastar la flora de la ILQ incisional (incluidas la ILQ-S y la ILQ-P) y la ILQ-O/E, se advirtió una diferencia significativa en la etiología de los patógenos, presentando un aislamiento significativamente superior de *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Clostridium spp.* y *Candida spp.* en la ILQ-O/E.

En el segundo estudio se comparó la flora infectante antes y después de la aplicación del *bundle*. Se obtuvo la etiología microbiológica en el 70,30 % de los pacientes infectados y únicamente se detectaron diferencias significativas en la etiología de la ILQ-O/E. Tras la implantación del *bundle*, se aislaron más cocos Gram-positivos, menos bacterias Gram-negativas y más hongos, duplicándose el número de *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* y *Candida spp.*

Argumentamos que este cambio en la flora infectante puede ser debido al aumento de uso de PAO tras la implementación del *bundle*. En experimentos con ratones, se ha mostrado que la administración oral de antibióticos, incluida la neomicina, cambia la composición de la microbiota intestinal y aumenta la abundancia de géneros potencialmente patógenos como *Enterococcus* (131). Otros autores han documentado un riesgo de selección de *Enterobacteriaceae* resistentes tras el tratamiento con colistina y neomicina orales (132). Del mismo modo, otro estudio descubrió que la preparación mecánica de colon con eritromicina y neomicina puede ser un factor de riesgo independiente para la selección de cepas nosocomiales

de enterococos (133). Es muy probable que con la administración de PAO (el *bundle* recomienda la asociación de neomicina o eritromicina con metronidazol) se altere no solo la microbiota intestinal, sino también la flora infectante. Se precisan más estudios para analizar el impacto de los diferentes antibióticos orales sobre la microbiota del colon con técnicas de análisis más sofisticadas.

Limitaciones y fortalezas

Ambos estudios comparten varias limitaciones. En primer lugar, debido a tratarse de un periodo de estudio prolongado, los resultados pueden haberse visto influenciados por diversos y sucesivos cambios en la atención sanitaria. En segundo lugar, el número de variables recogidas en el programa VINCat es limitado, al igual que en otras bases de datos nacionales, por lo que no se pudo evaluar el efecto de algunos factores potencialmente interesantes, como el índice de masa corporal, el tabaquismo y la diabetes o resultados secundarios, como las fugas anastomóticas. Por último, aunque periódicamente se llevan a cabo actividades de validación, los datos de resultados auto-declarados pueden ser una fuente potencial de sesgo.

En el segundo estudio se comparan dos grupos temporales secuenciales. Aunque las diferencias basales de los grupos no son clínicamente relevantes, algunos cambios ya comentados en la práctica asistencial, como el mayor uso de la laparoscopia u otras mejoras del sistema de salud, pueden haber interferido en los resultados. Sin embargo, esto puede haberse visto compensado por la implementación del *bundle* en el marco del consolidado programa VINCat y por el carácter pragmático del estudio, que aseguró el uso de la misma metodología para el registro prospectivo de los datos en los dos grupos.

También podría considerarse que la mejora de los resultados puede ser debida únicamente al propio programa de vigilancia. Sin embargo, el método analítico aplicado parece confirmar que el descenso de las tasas de ILQ está directamente relacionado con la introducción del *bundle*. Finalmente, el nivel de cumplimiento de algunas de las medidas propuestas fue desigual en los hospitales participantes.

Los dos estudios comparten los mismos puntos fuertes: se basan en una población extensa, con un alto número de hospitales participantes y un elevado número de casos seguidos de forma prospectiva con un método de declaración muy homogéneo, auditado y consolidado. Si bien el programa se fundamenta en la adhesión voluntaria de los hospitales, se incluyen todos los

hospitales públicos de Cataluña y algunos centros privados. Consideramos que la adscripción de tan diferentes tipos de hospitales, de diferente complejidad y tamaño, puede significar que sus resultados puedan extrapolarse a otros entornos.

Implicaciones clínicas

El estudio describe el éxito de la aplicación prospectiva de un paquete integral de medidas de prevención de la ILQ en una gran red de hospitales. La oportunidad de aprovechar un *bundle* de este tipo dentro de un programa de vigilancia establecido desde hace tiempo permitió su implantación controlada en un breve periodo de tiempo y el uso de una gran base de datos prospectiva para analizar los resultados clínicos. El estudio proporciona una visión pragmática de la implantación de *bundles*, así como pruebas clínicas para impulsar los esfuerzos por reducir la ILQ.

Líneas futuras de investigación

7. LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN

La línea de estudio, pretende continuar la investigación ya desarrollada en diferentes áreas e iniciar otras nuevas:

- Evaluar la aplicación de otras medidas de prevención aparte de las introducidas en el *bundle* específico colorrectal VINCat, como son las establecidas en los *bundles* genéricos PREVINQ-CAT en 2018.
- Aclarar la eficacia de los antibióticos orales sin ningún tipo de PMC.
- Analizar los cambios en la microbiota colónica y la microbiología infectante secundarios a la aplicación de medidas de prevención de la ILQ, especialmente los relacionados con la administración de antibioterapia intravenosa, oral y la preparación mecánica de colon.
- Estudiar la aplicación de una vigilancia semiautomatizada de las tasas de ILQ apoyada en algoritmos o en inteligencia artificial.
- Analizar los beneficios económicos de la introducción de los *bundles* VINCat en base a la reducción de la ILQ alcanzada.
- Disminuir la variabilidad de las tasas de ILQ en los hospitales de las mismas características, analizando y homogeneizando las diferencias en su práctica asistencial.

Conclusiones

8. CONCLUSIONES

1. La vigilancia epidemiológica de las tasas de ILQ y las diversas intervenciones aplicadas al programa han permitido una reducción del 61 % de la incidencia de ILQ global en cirugía colorrectal.
2. A partir del 5º año de su funcionamiento el programa VINCat entró en una fase de estancamiento de resultados, con una persistente tasa global de ILQ alrededor del 19%.
3. La introducción en 2016 de un *bundle* de 6 medidas preventivas de infección, consiguió en el primer año de su implantación un descenso del 20 % de las tasas de ILQ en cirugía colorrectal electiva.
4. La reducción de las tasas de ILQ y de la Razón Estandarizada de Infección se ha mantenido de forma significativa y mantenida durante los primeros 13 años de vigilancia VINCat.
5. Los factores de riesgo de ILQ en cirugía colorrectal han sido la edad, el sexo masculino, la duración del procedimiento quirúrgico, un ASA mayor de 1 y la no utilización de laparoscopia.
6. La tasa de ILQ que se detecta post-alta ha aumentado durante el período de estudio, siendo actualmente del 32 %, probablemente debido a los programas de rehabilitación multimodal y las altas precoces.
7. El *bundle* VINCat colorrectal específico, que incluye la profilaxis antibiótica por vía oral, reduce la ILQ global, la ILQ incisional, la ILQ-O/E, la estancia hospitalaria y la mortalidad, tanto en cirugía de colon como en cirugía de recto electiva.
8. No se han detectado diferencias en la adherencia al *bundle* ni en los resultados en los tres grupos de hospitales del VINCat distribuidos según su tamaño.
9. En el estudio univariante, todas las medidas del *bundle*, excepto la normotermia disminuyeron la ILQ global, tanto en cirugía de colon como de recto. Para la ILQ-O/E solo fueron protectores la laparoscopia, la preparación mecánica y la profilaxis oral.
10. En el estudio multivariante, la laparoscopia, la profilaxis oral y los protectores de herida tienen efecto protector para la ILQ global y la ILQ-O/E.
11. La profilaxis oral resultó un factor protector independiente frente a la ILQ y la ILQ-O/E, tanto en los análisis univariantes como multivariantes, y también se relaciona con la disminución de la estancia hospitalaria y la mortalidad.

12. En el primer estudio, a nivel microbiológico se observaron diferencias en la flora infectante a nivel incisional y órgano/espacio, con un aumento de *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Klebsiella* y *Candida* en este último espacio.
13. En el segundo estudio, se detectaron diferencias en la microbiología de la flora infectante, solo a nivel órgano/espacio, después de la implementación del *bundle*, con un aumento de aislamiento de enterococos y hongos, lo que se podría atribuir a la administración de antibióticos orales en profilaxis.

Bibliografía

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Badia JM, Arroyo-García N. Mechanical bowel preparation and oral antibiotic prophylaxis in colorectal surgery: Analysis of evidence and narrative review. *Cir Esp (Engl Ed)*. 2018 Jun-Jul;96(6):317-325. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2018.03.009. PMID: 29773260.
2. Badia JM, Casey AL, Rubio-Pérez I, Crosby C, Arroyo-García N, Balibrea JM. A survey to identify the breach between evidence and practice in the prevention of surgical infection: Time to take action. *Int J Surg*. 2018 Jun;54(Pt A):290-297. doi: 10.1016/j.ijisu.2018.04.038. Epub 2018 Apr 25. PMID: 29704562.
3. Badia JM, Casey AL, Rubio-Pérez I, Arroyo-García N, Espin E, Biondo S, Balibrea JM. Awareness of Practice and Comparison with Best Evidence in Surgical Site Infection Prevention in Colorectal Surgery. *Surg Infect (Larchmt)*. 2020 Apr;21(3):218-226. doi: 10.1089/sur.2019.203. Epub 2019 Nov 14. PMID: 31724910; PMCID: PMC7099413.
4. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1992 Oct;13(10):606-8. PMID: 1334988.
5. Badia JM, Guirao X. Infecciones quirúrgicas. *Guías Clínicas de la Asociación Española de Cirujanos, Sección de Infección Quirúrgica*. ISBN Second edition: 978-84-16585-10-6. Madrid, Spain. Arán ediciones s.l. 2016.
6. Haley RW, Culver DH, Morgan WM, White JW, Emori TG, Hooton TM. Identifying patients at high risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. *Am J Epidemiol*. 1985 Feb;121(2):206-15. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a113991. PMID: 4014116.
7. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, Banerjee SN, Edwards JR, Tolson JS, Henderson TS, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Med*. 1991 Sep 16;91(3B):152S-157S. doi: 10.1016/0002-9343(91)90361-z. PMID: 1656747.

8. Targarona EM, Balagué C, Knook MM, Trías M. Laparoscopic surgery and surgical infection. *Br J Surg*. 2000 May;87(5):536-44. doi: 10.1046/j.1365-2168.2000.01429.x. PMID: 10792307.
9. Horan TC, Emori TG. Definitions of key terms used in the NNIS System. *Am J Infect Control*. 1997 Apr;25(2):112-6. doi: 10.1016/s0196-6553(97)90037-7. PMID: 9113287.
10. Magill SS, Hellinger W, Cohen J, Kay R, Bailey C, Boland B, Carey D, de Guzman J, Dominguez K, Edwards J, Goraczewski L, Horan T, Miller M, Phelps M, Saltford R, Seibert J, Smith B, Starling P, Viergutz B, Walsh K, Rathore M, Guzman N, Fridkin S. Prevalence of healthcare-associated infections in acute care hospitals in Jacksonville, Florida. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2012 Mar;33(3):283-91. doi: 10.1086/664048. Epub 2012 Jan 12. PMID: 22314066; PMCID: PMC4648350.
11. ESTUDIO EPINE-EPPS 2013. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). [Internet]. 2013. EPINE website. [Accessed 31 May 2023]. <https://epine.es/api/documento-publico/2013%20EPINE-EPPS%20Informe%20Global%20de%20Espa%C3%B1a%20Resumen.pdf/reports-esp>
12. Limón E, Shaw E, Badia JM, Piriz M, Escofet R, Gudiol F, Pujol M; VINCAt Program and REIPI. Post-discharge surgical site infections after uncomplicated elective colorectal surgery: impact and risk factors. The experience of the VINCAt Program. *J Hosp Infect*. 2014 Feb;86(2):127-32. doi: 10.1016/j.jhin.2013.11.004. Epub 2013 Dec 1. PMID: 24393830.
13. Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, Hudson PM, Mitchell SA, Crosby C. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. *J Hosp Infect*. 2017 May;96(1):1-15. doi: 10.1016/j.jhin.2017.03.004. Epub 2017 Mar 8. PMID: 28410761.
14. Korol E, Johnston K, Waser N, Sifakis F, Jafri HS, Lo M, Kyaw MH. A systematic review of risk factors associated with surgical site infections among surgical patients. *PLoS One*. 2013 Dec 18;8(12):e83743. doi: 10.1371/journal.pone.0083743. PMID: 24367612; PMCID: PMC3867498.

15. Shaw E, Gomila A, Piriz M, Obradors F, Escofet R, Vazquez R, et al. Cost of organ/space infection in elective colorectal surgery. Is it just a problem of rates? *Antimicrob Resist Infect Control*. 2015;4(S1):3–4.
16. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. Revisión Sistemática de Eventos Adversos y Costes de la No Seguridad. Las infecciones asociadas a la atención sanitaria. [Internet]. Madrid, Spain: Ministerio de Sanidad, Gobierno de España; 2015. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España website. [Accessed 31 May 2023]. https://seguriddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/COSTES_DE_LA_NO_SEGURIDAD_Infecciones.pdf
17. Douglas Scott II R. The Direct Medical Costs of Healthcare-Associated Infections in U.S. Hospitals and the Benefits of Prevention. [Internet]. Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases, Coordinating Center for Infectious Diseases Centers for Disease Control and Prevention. March 2009. CDC website. [Accessed 31 May 2023]. https://cdc.gov/hai/pdfs/hai/scott_costpaper.pdf
18. Schreiber PW, Sax H, Wolfensberger A, Clack L, Kuster SP; Swissnoso. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005-2016: Systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2018 Nov;39(11):1277-1295. doi: 10.1017/ice.2018.183. Epub 2018 Sep 20. PMID: 30234463.
19. Badia JM. When surveillance is not enough. Results of postoperative infection prevention bundles. Vol. 100, *Cirugía Española*. Asociación Española de Cirujanos; 2022. p. 669–672. ISSN: 0009-739X.
20. Li Y, Gong Z, Lu Y, Hu G, Cai R, Chen Z. Impact of nosocomial infections surveillance on nosocomial infection rates: A systematic review. *Int J Surg*. 2017 Jun;42:164-169. doi: 10.1016/j.ijssu.2017.04.065. Epub 2017 May 3. PMID: 28476543.
21. Abbas M, de Kraker MEA, Aghayev E, Astagneau P, Aupee M, Behnke M, Bull A, Choi HJ, de Greeff SC, Elgohari S, Gastmeier P, Harrison W, Koek MBG, Lamagni T, Limon E, Løwer HL, Lyytikäinen O, Marimuthu K, Marquess J, McCann R, Prantner I, Presterl E, Pujol M, Reilly J, Roberts C, Segagni Lusignani L, Si D, Szilágyi E, Tanguy J, Tempone S, Troillet N,

- Worth LJ, Pittet D, Harbarth S. Impact of participation in a surgical site infection surveillance network: results from a large international cohort study. *J Hosp Infect.* 2019 Jul;102(3):267-276. doi: 10.1016/j.jhin.2018.12.003. Epub 2018 Dec 7. PMID: 30529703.
22. Badia JM. Surgical infections: Surveillance for improvement. *Cir Esp (Engl Ed).* 2020 Jun-Jul;98(6):307-309. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2019.09.004. Epub 2019 Nov 1. PMID: 31679742.
 23. Zarb P, Coignard B, Griskeviciene J, Muller A, Vankerckhoven V, Weist K, Goossens M, Vaerenberg S, Hopkins S, Catry B, Monnet D, Goossens H, Suetens C; National Contact Points for the ECDC pilot point prevalence survey; Hospital Contact Points for the ECDC pilot point prevalence survey. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) pilot point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use. *Euro Surveill.* 2012 Nov 15;17(46):20316. doi: 10.2807/ese.17.46.20316-en. PMID: 23171822.
 24. Badia JM, Casey AL, Rubio-Pérez I, Crosby C, Arroyo-García N, Balibrea JM. A survey to identify the breach between evidence and practice in the prevention of surgical infection: Time to take action. *Int J Surg.* 2018 Jun;54(Pt A):290-297. doi: 10.1016/j.ijssu.2018.04.038. Epub 2018 Apr 25. PMID: 29704562.
 25. Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Documento marco del sistema nacional de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria. [Internet]. Elaborado por el Grupo de Trabajo de Vigilancia de las IRAS. Informado favorablemente por el Consejo Interterritorial del SNS el 29 de Julio 2015. Última revisión en febrero 2019 (v.2.1). ISCIII website. [Accessed 31 May 2023]. https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/PROTOCOLOS%20EN%20BLOQUE/PROTOCOLOS%20IRAS%20Y%20RESISTENCIAS/PROTOCOLOS%20NUEVOS%202019%20IRAS/Documento%20marco%20Vig_IRAS_rev_Febrero2019_v2.2.pdf
 26. Abbas M, Tartari E, Allegranzi B, Pittet D, Harbarth S. The Effect of Participating in a Surgical Site Infection (SSI) Surveillance Network on the Time Trend of SSI Rates: A Systematic Review. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2017 Nov;38(11):1364-1366. doi: 10.1017/ice.2017.186. Epub 2017 Aug 24. PMID: 28836491.

27. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med*. 2006 Dec 28;355(26):2725-32. doi: 10.1056/NEJMoa061115. Erratum in: *N Engl J Med*. 2007 Jun 21;356(25):2660. PMID: 17192537.
28. Pop-Vicas AE, Abad C, Baubie K, Osman F, Heise C, Safdar N. Colorectal bundles for surgical site infection prevention: A systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2020 Jul;41(7):805-812. doi: 10.1017/ice.2020.112. Epub 2020 May 11. PMID: 32389140.
29. Conway LJ, Pogorzelska M, Larson EL, Stone PW. Surgical site infection prevention policies and adherence in California hospitals, 2010. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2012 Jun;33(6):640-1. doi: 10.1086/665716. Epub 2012 Apr 12. PMID: 22561725; PMCID: PMC3615247.
30. Eskicioglu C, Gagliardi AR, Fenech DS, Forbes SS, McKenzie M, McLeod RS, Nathens AB. Surgical site infection prevention: a survey to identify the gap between evidence and practice in University of Toronto teaching hospitals. *Can J Surg*. 2012 Aug;55(4):233-8. doi: 10.1503/cjs.036810. PMID: 22617541; PMCID: PMC3404142.
31. Leaper DJ, Tanner J, Kiernan M, Assadian O, Edmiston CE Jr. Surgical site infection: poor compliance with guidelines and care bundles. *Int Wound J*. 2015 Jun;12(3):357-62. doi: 10.1111/iwj.12243. Epub 2014 Feb 25. PMID: 24612792; PMCID: PMC7950697.
32. Allegranzi PB. World Health Organization Guidelines on the prevention of surgical site infections. 2018. 18(5):507-515.
33. NICE. Surgical site infections: prevention and treatment NICE guideline (NG125). <https://www.nice.org.uk/terms>. [Internet]. 2019;(April):1–29. NICE website. [Accessed 31 May 2023]. www.nice.org.uk/guidance/ng125
34. Berríos-Torres SI. Evidence-Based Update to the U.S. Centers for Disease Control and Prevention and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection: Developmental Process. *Surg Infect (Larchmt)*. 2016 Apr;17(2):256-61. doi: 10.1089/sur.2015.264. Epub 2016 Feb 18. PMID: 26891203.

35. Badia JM, Amillo Zaragüeta M, Rubio-Pérez I, Espin-Basany E, González Sánchez C, Balibrea JM; Surgical Infection Observatory workgroup. What have we learned from the surveys of the AEC, AECP and the Observatory of Infection in Surgery? Compliance with postoperative infection prevention measures and comparison with the AEC recommendations. *Cir Esp (Engl Ed)*. 2022 Jul;100(7):392-403. doi: 10.1016/j.cireng.2022.03.001. Epub 2022 Mar 10. PMID: 35283055.
36. Badia JM, Rubio Pérez I, Manuel A, Membrilla E, Ruiz-Tovar J, Muñoz-Casares C, Arias-Díaz J, Jimeno J, Guirao X, Balibrea JM. Surgical site infection prevention measures in General Surgery: Position statement by the Surgical Infections Division of the Spanish Association of Surgery. *Cir Esp (Engl Ed)*. 2020 Apr;98(4):187-203. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2019.11.010. Epub 2020 Jan 23. PMID: 31983392.
37. Zhu QD, Zhang QY, Zeng QQ, Yu ZP, Tao CL, Yang WJ. Efficacy of mechanical bowel preparation with polyethylene glycol in prevention of postoperative complications in elective colorectal surgery: a meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2010 Feb;25(2):267-75. doi: 10.1007/s00384-009-0834-8. Epub 2009 Nov 19. PMID: 19924422.
38. Güenaga KF, Matos D, Wille-Jørgensen P. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Sep 7;2011(9):CD001544. doi: 10.1002/14651858.CD001544.pub4. PMID: 21901677; PMCID: PMC7066937.
39. Cao F, Li J, Li F. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: updated systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2012 Jun;27(6):803-10. doi: 10.1007/s00384-011-1361-y. Epub 2011 Nov 23. PMID: 22108902.
40. Courtney DE, Kelly ME, Burke JP, Winter DC. Postoperative outcomes following mechanical bowel preparation before proctectomy: a meta-analysis. *Colorectal Dis*. 2015 Oct;17(10):862-9. doi: 10.1111/codi.13026. PMID: 26095870.
41. Dahabreh IJ, Steele DW, Shah N, Trikalinos TA. Oral Mechanical Bowel Preparation for Colorectal Surgery: Systematic Review and Meta-Analysis. *Dis Colon Rectum*. 2015 Jul;58(7):698-707. doi: 10.1097/DCR.0000000000000375. PMID: 26200685.

42. Rollins KE, Javanmard-Emamghissi H, Lobo DN. Impact of mechanical bowel preparation in elective colorectal surgery: A meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2018 Jan 28;24(4):519-536. doi: 10.3748/wjg.v24.i4.519. PMID: 29398873; PMCID: PMC5787787.
43. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, Kubilay NZ, Zayed B, Gomes SM, Abbas M, Atema JJ, Gans S, van Rijen M, Boermeester MA, Egger M, Kluytmans J, Pittet D, Solomkin JS; WHO Guidelines Development Group. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis*. 2016 Dec;16(12):e276-e287. doi: 10.1016/S1473-3099(16)30398-X. Epub 2016 Nov 2. PMID: 27816413.
44. Kehlet H, Wilmore DW. Multimodal strategies to improve surgical outcome. *Am J Surg*. 2002 Jun;183(6):630-41. doi: 10.1016/s0002-9610(02)00866-8. PMID: 12095591.
45. Kehlet H. Fast-track colonic surgery: status and perspectives. *Recent Results Cancer Res*. 2005;165:8-13. doi: 10.1007/3-540-27449-9_2. PMID: 15865015.
46. Gatt M, Anderson AD, Reddy BS, Hayward-Sampson P, Tring IC, MacFie J. Randomized clinical trial of multimodal optimization of surgical care in patients undergoing major colonic resection. *Br J Surg*. 2005 Nov;92(11):1354-62. doi: 10.1002/bjs.5187. PMID: 16237744.
47. National Institute for Health and Care Excellence. A summary of selected new evidence relevant to NICE clinical guideline 74 "Prevention and treatment of Surgical site infection" (2008). Evidence update 43. 2013. [Internet]. 2013. NICE website. [Accessed 31 May 2023]. <https://www.nice.org.uk/guidance/qs49/resources/surgical-site-infection-2098675107781>
48. Gustafsson UO, Scott MJ, Hubner M, Nygren J, Demartines N, Francis N, Rockall TA, Young-Fadok TM, Hill AG, Soop M, de Boer HD, Urman RD, Chang GJ, Fichera A, Kessler H, Grass F, Whang EE, Fawcett WJ, Carli F, Lobo DN, Rollins KE, Balfour A, Baldini G, Riedel B, Ljungqvist O. Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations: 2018. *World J Surg*. 2019 Mar;43(3):659-695. doi: 10.1007/s00268-018-4844-y. PMID: 30426190.

49. Nygren J, Thacker J, Carli F, Fearon KC, Norderval S, Lobo DN, Ljungqvist O, Soop M, Ramirez J; Enhanced Recovery After Surgery Society. Guidelines for perioperative care in elective rectal/pelvic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS[®]) Society recommendations. *Clin Nutr.* 2012 Dec;31(6):801-16. doi: 10.1016/j.clnu.2012.08.012. Epub 2012 Sep 26. PMID: 23062720.
50. Solla JA, Rothenberger DA. Preoperative bowel preparation. A survey of colon and rectal surgeons. *Dis Colon Rectum.* 1990 Feb;33(2):154-9. doi: 10.1007/BF02055549. PMID: 2105194.
51. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, Waterman RS, Holmes JW. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997 Apr;24(4):609-19. doi: 10.1093/clind/24.4.609. PMID: 9145734.
52. Zmora O, Wexner SD, Hajjar L, Park T, Efron JE, Nogueras JJ, Weiss EG. Trends in preparation for colorectal surgery: survey of the members of the American Society of Colon and Rectal Surgeons. *Am Surg.* 2003 Feb;69(2):150-4. PMID: 12641357.
53. Markell KW, Hunt BM, Charron PD, Kratz RJ, Nelson J, Isler JT, Steele SR, Billingham RP. Prophylaxis and management of wound infections after elective colorectal surgery: a survey of the American Society of Colon and Rectal Surgeons membership. *J Gastrointest Surg.* 2010 Jul;14(7):1090-8. doi: 10.1007/s11605-010-1218-7. Epub 2010 May 15. PMID: 20473578.
54. Roig JV, García-Fadrique A, García-Armengol J, Bruna M, Redondo C, García-Coret MJ, Albors P. Mechanical bowel preparation and antibiotic prophylaxis in colorectal surgery: use by and opinions of Spanish surgeons. *Colorectal Dis.* 2009 Jan;11(1):44-8. doi: 10.1111/j.1463-1318.2008.01542.x. Epub 2008 Apr 28. PMID: 18462218.
55. Badia JM, Rubio Pérez I, Manuel A, Membrilla E, Ruiz-Tovar J, Muñoz-Casares C, et al. Medidas de prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía general. Documento de posicionamiento de la Sección de Infección Quirúrgica de la Asociación Española de Cirujanos. *Cir Esp.* 2020 Apr;98(4):187–203. doi: 10.1016/j.ciresp.2019.11.010. Epub 2020 Jan 23. PMID: 31983392.

56. Nelson RL, Glenny AM, Song F. Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Jan 21;(1):CD001181. doi: 10.1002/14651858.CD001181.pub3. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;5:CD001181. PMID: 19160191.
57. Nelson RL, Gladman E, Barbateskovic M. Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 May 9;2014(5):CD001181. doi: 10.1002/14651858.CD001181.pub4. PMID: 24817514; PMCID: PMC8406790.
58. Bellows CF, Mills KT, Kelly TN, Gagliardi G. Combination of oral non-absorbable and intravenous antibiotics versus intravenous antibiotics alone in the prevention of surgical site infections after colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Tech Coloproctol.* 2011 Dec;15(4):385-95. doi: 10.1007/s10151-011-0714-4. Epub 2011 Jul 23. PMID: 21785981.
59. Chen M, Song X, Chen LZ, Lin ZD, Zhang XL. Comparing Mechanical Bowel Preparation With Both Oral and Systemic Antibiotics Versus Mechanical Bowel Preparation and Systemic Antibiotics Alone for the Prevention of Surgical Site Infection After Elective Colorectal Surgery: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Clinical Trials. *Dis Colon Rectum.* 2016 Jan;59(1):70-78. doi: 10.1097/DCR.0000000000000524. PMID: 26651115.
60. Anthony T, Murray BW, Sum-Ping JT, Lenkovsky F, Vornik VD, Parker BJ, McFarlin JE, Hartless K, Huerta S. Evaluating an evidence-based bundle for preventing surgical site infection: a randomized trial. *Arch Surg.* 2011 Mar;146(3):263-9. doi: 10.1001/archsurg.2010.249. Epub 2010 Nov 15. PMID: 21079110.
61. Englesbe MJ, Brooks L, Kubus J, Luchtefeld M, Lynch J, Senagore A, Eggenberger JC, Velanovich V, Campbell DA Jr. A statewide assessment of surgical site infection following colectomy: the role of oral antibiotics. *Ann Surg.* 2010 Sep;252(3):514-9; discussion 519-20. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181f244f8. PMID: 20739852; PMCID: PMC2997819.
62. Cannon JA, Altom LK, Deierhoi RJ, Morris M, Richman JS, Vick CC, Itani KM, Hawn MT. Preoperative oral antibiotics reduce surgical site infection following elective colorectal resections. *Dis Colon Rectum.* 2012 Nov;55(11):1160-6. doi: 10.1097/DCR.0b013e3182684fac. PMID: 23044677.

63. Morris MS, Graham LA, Chu DI, Cannon JA, Hawn MT. Oral Antibiotic Bowel Preparation Significantly Reduces Surgical Site Infection Rates and Readmission Rates in Elective Colorectal Surgery. *Ann Surg.* 2015 Jun;261(6):1034-40. doi: 10.1097/SLA.0000000000001125. PMID: 25607761.
64. Scarborough JE, Mantyh CR, Sun Z, Migaly J. Combined Mechanical and Oral Antibiotic Bowel Preparation Reduces Incisional Surgical Site Infection and Anastomotic Leak Rates After Elective Colorectal Resection: An Analysis of Colectomy-Targeted ACS NSQIP. *Ann Surg.* 2015 Aug;262(2):331-7. doi: 10.1097/SLA.0000000000001041. PMID: 26083870.
65. Kiran RP, Murray AC, Chiuzan C, Estrada D, Forde K. Combined preoperative mechanical bowel preparation with oral antibiotics significantly reduces surgical site infection, anastomotic leak, and ileus after colorectal surgery. *Ann Surg.* 2015 Sep;262(3):416-25; discussion 423-5. doi: 10.1097/SLA.0000000000001416. PMID: 26258310.
66. Althumairi AA, Canner JK, Pawlik TM, Schneider E, Nagarajan N, Safar B, Efron JE. Benefits of Bowel Preparation Beyond Surgical Site Infection: A Retrospective Study. *Ann Surg.* 2016 Dec;264(6):1051-1057. doi: 10.1097/SLA.0000000000001576. PMID: 26727098.
67. Klinger AL, Green H, Monlezun DJ, Beck D, Kann B, Vargas HD, Whitlow C, Margolin D. The Role of Bowel Preparation in Colorectal Surgery: Results of the 2012-2015 ACS-NSQIP Data. *Ann Surg.* 2019 Apr;269(4):671-677. doi: 10.1097/SLA.0000000000002568. PMID: 29064902.
68. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, Nyquist AC, Saiman L, Yokoe DS, Maragakis LL, Kaye KS. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014 Jun;35(6):605-27. doi: 10.1086/676022. PMID: 24799638; PMCID: PMC4267723.
69. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, Kubilay NZ, Zayed B, Gomes SM, Abbas M, Atema JJ, Gans S, van Rijen M, Boermeester MA, Egger M, Kluytmans J, Pittet D, Solomkin JS; WHO Guidelines Development Group. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis.* 2016 Dec;16(12):e276-e287. doi: 10.1016/S1473-3099(16)30398-X. Epub 2016 Nov 2. PMID: 27816413.

70. Atkinson SJ, Swenson BR, Hanseman DJ, Midura EF, Davis BR, Rafferty JF, Abbott DE, Shah SA, Paquette IM. In the Absence of a Mechanical Bowel Prep, Does the Addition of Pre-Operative Oral Antibiotics to Parental Antibiotics Decrease the Incidence of Surgical Site Infection after Elective Segmental Colectomy? *Surg Infect (Larchmt)*. 2015 Dec;16(6):728-32. doi: 10.1089/sur.2014.215. Epub 2015 Jul 31. PMID: 26230616.
71. Garfinkle R, Abou-Khalil J, Morin N, Ghitulescu G, Vasilevsky CA, Gordon P, Demian M, Boutros M. Is There a Role for Oral Antibiotic Preparation Alone Before Colorectal Surgery? ACS-NSQIP Analysis by Coarsened Exact Matching. *Dis Colon Rectum*. 2017 Jul;60(7):729-737. doi: 10.1097/DCR.0000000000000851. PMID: 28594723.
72. Navarro Gracia JF, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Gobierno de España. Proyecto Infección Quirúrgica Zero. [Internet]. 2017 Jan 3 [cited 2023 Jun 18]. Infección Quirúrgica Zero website. [Accessed 31 May 2023]. <http://infeccionquirurgicazero.es>
73. Pujol M, Limón E. Epidemiología general de las infecciones nosocomiales. Sistemas y programas de vigilancia [General epidemiology of nosocomial infections. Surveillance systems and programs]. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013 Feb;31(2):108-13. Spanish. doi: 10.1016/j.eimc.2013.01.001. Epub 2013 Jan 26. PMID: 23357654.
74. VINCat. Nosocomial infection surveillance programme at Catalan hospitals (VINCat) 2015 manual (English). [Internet]. 2015. [gencat website](https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/vincat/documents/manuals/Manual-VINCat-2015-english.pdf). [Accessed 31 May 2023]. <https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/vincat/documents/manuals/Manual-VINCat-2015-english.pdf>
75. Mu Y, Edwards JR, Horan TC, Berrios-Torres SI, Fridkin SK. Improving risk-adjusted measures of surgical site infection for the national healthcare safety network. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011 Oct;32(10):970-86. doi: 10.1086/662016. Epub 2011 Sep 1. PMID: 21931247.
76. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control*. 2008 Jun;36(5):309-32. doi: 10.1016/j.ajic.2008.03.002. Erratum in: *Am J Infect Control*. 2008 Nov;36(9):655. PMID: 18538699.

77. The NHSN standardized infection ratio (SIR). A Guide to the SIR. Updated April 2022. [Internet]. 2022. CDC website. [Accessed 31 May 2023]. <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/ps-analysis-resources/nhsn-sir-guide.pdf>
78. Woodfield JC, Clifford K, Schmidt B, Thompson-Fawcett M. Has network meta-analysis resolved the controversies related to bowel preparation in elective colorectal surgery? *Colorectal Dis.* 2022 Oct;24(10):1117-1127. doi: 10.1111/codi.16194. Epub 2022 Jun 3. PMID: 35658069; PMCID: PMC9796252.
79. Pujol M, Limón E, López-Contreras J, Sallés M, Bella F, Gudiol F; VINCat Program. Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007-2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2012 Jun;30 Suppl 3:20-5. doi: 10.1016/S0213-005X(12)70092-7. PMID: 22776150.
80. Arroyo-Garcia N, Badia JM, Vázquez A, Pera M, Parés D, Limón E, Almendral A, Piriz M, Díez C, Fracalvieri D, López-Contreras J, Pujol M; Members of the VINCat Colorectal Surveillance Team; VINCat Program. An interventional nationwide surveillance program lowers postoperative infection rates in elective colorectal surgery. A cohort study (2008-2019). *Int J Surg.* 2022 Jun;102:106611. doi: 10.1016/j.ijisu.2022.106611. Epub 2022 Apr 12. PMID: 35427799.
81. NHSN. National Healthcare Safety Network, Surgical Site Infection (SSI) Event: National Healthcare Safety Network, 2023. [Internet]. 2023. CDC website. [Accessed 31 May 2023]. <https://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSlcurrent.pdf>
82. Li Y, Gong Z, Lu Y, Hu G, Cai R, Chen Z. Impact of nosocomial infections surveillance on nosocomial infection rates: A systematic review. *Int J Surg.* 2017 Jun;42:164-169. doi: 10.1016/j.ijisu.2017.04.065. Epub 2017 May 3. PMID: 28476543.
83. Storr J, Twyman A, Zingg W, Damani N, Kilpatrick C, Reilly J, Price L, Egger M, Grayson ML, Kelley E, Allegranzi B; WHO Guidelines Development Group. Core components for effective infection prevention and control programmes: new WHO evidence-based recommendations. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2017 Jan 10;6:6. doi: 10.1186/s13756-016-0149-9. PMID: 28078082; PMCID: PMC5223492.

84. McCarney R, Warner J, Iliffe S, van Haselen R, Griffin M, Fisher P. The Hawthorne Effect: a randomised, controlled trial. *BMC Med Res Methodol*. 2007 Jul 3;7:30. doi: 10.1186/1471-2288-7-30. PMID: 17608932; PMCID: PMC1936999.
85. Gastmeier P, Geffers C, Brandt C, Zuschneid I, Sohr D, Schwab F, Behnke M, Daschner F, Rüden H. Effectiveness of a nationwide nosocomial infection surveillance system for reducing nosocomial infections. *J Hosp Infect*. 2006 Sep;64(1):16-22. doi: 10.1016/j.jhin.2006.04.017. Epub 2006 Jul 3. PMID: 16820247.
86. Tomsic I, Heinze NR, Chaberny IF, Krauth C, Schock B, von Lengerke T. Implementation interventions in preventing surgical site infections in abdominal surgery: a systematic review. *BMC Health Serv Res*. 2020 Mar 20;20(1):236. doi: 10.1186/s12913-020-4995-z. PMID: 32192505; PMCID: PMC7083020.
87. Pop-Vicas AE, Abad C, Baubie K, Osman F, Heise C, Safdar N. Colorectal bundles for surgical site infection prevention: A systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2020 Jul;41(7):805-812. doi: 10.1017/ice.2020.112. Epub 2020 May 11. PMID: 32389140.
88. McGee MF, Kreutzer L, Quinn CM, Yang A, Shan Y, Halverson AL, Love R, Johnson JK, Prachand V, Bilimoria KY; Illinois Surgical Quality Improvement Collaborative (ISQIC). Leveraging a Comprehensive Program to Implement a Colorectal Surgical Site Infection Reduction Bundle in a Statewide Quality Improvement Collaborative. *Ann Surg*. 2019 Oct;270(4):701-711. doi: 10.1097/SLA.0000000000003524. PMID: 31503066; PMCID: PMC7775039.
89. Hunt TK, Hopf HW. Selection of bundle components. *Arch Surg*. 2011 Oct;146(10):1220-1; author reply 1221. doi: 10.1001/archsurg.2011.249. PMID: 22006886.
90. Anthony T, Murray BW, Sum-Ping JT, Lenkovsky F, Vornik VD, Parker BJ, McFarlin JE, Hartless K, Huerta S. Evaluating an evidence-based bundle for preventing surgical site infection: a randomized trial. *Arch Surg*. 2011 Mar;146(3):263-9. doi: 10.1001/archsurg.2010.249. Epub 2010 Nov 15. PMID: 21079110.
91. Astagneau P, L'Hériveau F, Daniel F, Parneix P, Venier AG, Malavaud S, Jarno P, Lejeune B, Savey A, Metzger MH, Bernet C, Fabry J, Rabaud C, Tronel H, Thiolet JM, Coignard B;

- ISO-RAISIN Steering Group. Reducing surgical site infection incidence through a network: results from the French ISO-RAISIN surveillance system. *J Hosp Infect.* 2009 Jun;72(2):127-34. doi: 10.1016/j.jhin.2009.03.005. Epub 2009 Apr 19. PMID: 19380181.
92. Konishi T, Watanabe T, Morikane K, Fukatsu K, Kitayama J, Umetani N, Kishimoto J, Nagawa H. Prospective surveillance effectively reduced rates of surgical site infection associated with elective colorectal surgery at a university hospital in Japan. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006 May;27(5):526-8. doi: 10.1086/504444. Epub 2006 Apr 20. PMID: 16671040.
93. Li Y, Gong Z, Lu Y, Hu G, Cai R, Chen Z. Impact of nosocomial infections surveillance on nosocomial infection rates: A systematic review. *Int J Surg.* 2017 Jun;42:164-169. doi: 10.1016/j.ijso.2017.04.065. Epub 2017 May 3. PMID: 28476543.
94. Rudder NJ, Borgert AJ, Kallies KJ, Smith TJ, Shapiro SB. Reduction of surgical site infections in colorectal surgery: A 10-year experience from an independent academic medical center. *Am J Surg.* 2019 Jun;217(6):1089-1093. doi: 10.1016/j.amjsurg.2018.11.010. Epub 2018 Nov 13. PMID: 30471811.
95. Aimaq R, Akopian G, Kaufman HS. Surgical site infection rates in laparoscopic versus open colorectal surgery. *Am Surg.* 2011 Oct;77(10):1290-4. doi: 10.1177/000313481107701003. PMID: 22127072.
96. Kiran RP, El-Gazzaz GH, Vogel JD, Remzi FH. Laparoscopic approach significantly reduces surgical site infections after colorectal surgery: data from national surgical quality improvement program. *J Am Coll Surg.* 2010 Aug;211(2):232-8. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2010.03.028. Epub 2010 Jun 12. PMID: 20670861.
97. Gomila A, Carratalà J, Camprubí D, Shaw E, Badia JM, Cruz A, Aguilar F, Nicolás C, Marrón A, Mora L, Perez R, Martin L, Vázquez R, Lopez AF, Limón E, Gudiol F, Pujol M; VINCat colon surgery group. Risk factors and outcomes of organ-space surgical site infections after elective colon and rectal surgery. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2017 Apr 21;6:40. doi: 10.1186/s13756-017-0198-8. PMID: 28439408; PMCID: PMC5401556.

98. Gustafson TL. Three uses of the standardized infection ratio (SIR) in infection control. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006 Apr;27(4):427-30. doi: 10.1086/503019. PMID: 16622826.
99. Morikane K, Honda H, Yamagishi T, Suzuki S, Aminaka M. Factors associated with surgical site infection in colorectal surgery: the Japan nosocomial infections surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014 Jun;35(6):660-6. doi: 10.1086/676438. Epub 2014 Apr 22. PMID: 24799642.
100. Bergquist JR, Thiels CA, Etzioni DA, Habermann EB, Cima RR. Failure of Colorectal Surgical Site Infection Predictive Models Applied to an Independent Dataset: Do They Add Value or Just Confusion? *J Am Coll Surg.* 2016 Apr;222(4):431-8. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2015.12.034. Epub 2016 Jan 14. PMID: 26847588.
101. Grant R, Aupee M, Buchs NC, Cooper K, Eisenring MC, Lamagni T, Ris F, Tanguy J, Troillet N, Harbarth S, Abbas M. Performance of surgical site infection risk prediction models in colorectal surgery: external validity assessment from three European national surveillance networks. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2019 Sep;40(9):983-990. doi: 10.1017/ice.2019.163. Epub 2019 Jun 20. PMID: 31218977.
102. Atkinson A, Eisenring MC, Troillet N, Kuster SP, Widmer A, Zwahlen M, Marschall J. Surveillance quality correlates with surgical site infection rates in knee and hip arthroplasty and colorectal surgeries: A call to action to adjust reporting of SSI rates. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2021 Dec;42(12):1451-1457. doi: 10.1017/ice.2021.14. Epub 2021 Feb 18. PMID: 33597070.
103. Konishi T, Watanabe T, Kishimoto J, Nagawa H. Elective colon and rectal surgery differ in risk factors for wound infection: results of prospective surveillance. *Ann Surg.* 2006 Nov;244(5):758-63. doi: 10.1097/01.sla.0000219017.78611.49. PMID: 17060769; PMCID: PMC1856583.
104. Petrosillo N, Drapeau CM, Nicastrì E, Martini L, Ippolito G, Moro ML; ANIPIO. Surgical site infections in Italian Hospitals: a prospective multicenter study. *BMC Infect Dis.* 2008 Mar 7;8:34. doi: 10.1186/1471-2334-8-34. PMID: 18328101; PMCID: PMC2311314.

105. de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control*. 2009 Jun;37(5):387-397. doi: 10.1016/j.ajic.2008.12.010. Epub 2009 Apr 23. PMID: 19398246.
106. Eagye KJ, Nicolau DP. Deep and organ/space infections in patients undergoing elective colorectal surgery: incidence and impact on hospital length of stay and costs. *Am J Surg*. 2009 Sep;198(3):359-67. doi: 10.1016/j.amjsurg.2008.11.030. Epub 2009 Mar 23. PMID: 19306972.
107. Weiser MR, Gonen M, Usiak S, Pottinger T, Samedy P, Patel D, Seo S, Smith JJ, Guillem JG, Temple L, Nash GM, Paty PB, Baldwin-Medsker A, Cheavers CE, Eagan J, Garcia-Aguilar J; Memorial Sloan Kettering Multidisciplinary Surgical-Site Infection Reduction Team. Effectiveness of a multidisciplinary patient care bundle for reducing surgical-site infections. *Br J Surg*. 2018 Nov;105(12):1680-1687. doi: 10.1002/bjs.10896. Epub 2018 Jul 4. PMID: 29974946; PMCID: PMC6190910.
108. Dixon LK, Biggs S, Messenger D, Shabbir J. Surgical site infection prevention bundle in elective colorectal surgery. *J Hosp Infect*. 2022 Apr;122:162-167. doi: 10.1016/j.jhin.2022.01.023. Epub 2022 Feb 10. PMID: 35151765.
109. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, Reinke CE, Morgan S, Solomkin JS, Mazuski JE, Dellinger EP, Itani KMF, Berbari EF, Segreti J, Parvizi J, Blanchard J, Allen G, Kluytmans JAJW, Donlan R, Schechter WP; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017 Aug 1;152(8):784-791. doi: 10.1001/jamasurg.2017.0904. Erratum in: *JAMA Surg*. 2017 Aug 1;152(8):803. PMID: 28467526.
110. Leaper DJ, Tanner J, Kiernan M, Assadian O, Edmiston CE Jr. Surgical site infection: poor compliance with guidelines and care bundles. *Int Wound J*. 2015 Jun;12(3):357-62. doi: 10.1111/iwj.12243. Epub 2014 Feb 25. PMID: 24612792; PMCID: PMC7950697.

111. Jun J, Kovner CT, Stimpfel AW. Barriers and facilitators of nurses' use of clinical practice guidelines: An integrative review. *Int J Nurs Stud.* 2016 Aug;60:54-68. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2016.03.006. Epub 2016 Mar 16. PMID: 27297368.
112. Tanner J, Padley W, Assadian O, Leaper D, Kiernan M, Edmiston C. Do surgical care bundles reduce the risk of surgical site infections in patients undergoing colorectal surgery? A systematic review and cohort meta-analysis of 8,515 patients. *Surgery.* 2015 Jul;158(1):66-77. doi: 10.1016/j.surg.2015.03.009. Epub 2015 Apr 25. PMID: 25920911.
113. Zywot A, Lau CSM, Stephen Fletcher H, Paul S. Bundles Prevent Surgical Site Infections After Colorectal Surgery: Meta-analysis and Systematic Review. *J Gastrointest Surg.* 2017 Nov;21(11):1915-1930. doi: 10.1007/s11605-017-3465-3. Epub 2017 Jun 15. PMID: 28620749.
114. Guerrero MA, Anderson B, Carr G, Snyder KL, Boyle P, Ugwu SA, Davis M, Bohnenkamp SK, Nfonam V, Riall TS. Adherence to a standardized infection reduction bundle decreases surgical site infections after colon surgery: a retrospective cohort study on 526 patients. *Patient Saf Surg.* 2021 Apr 8;15(1):15. doi: 10.1186/s13037-021-00285-7. PMID: 33832533; PMCID: PMC8034065.
115. Tanner J, Kiernan M, Hilliam R, Davey S, Collins E, Wood T, Ball J, Leaper D. Effectiveness of a care bundle to reduce surgical site infections in patients having open colorectal surgery. *Ann R Coll Surg Engl.* 2016 Apr;98(4):270-4. doi: 10.1308/rcsann.2016.0072. Epub 2016 Feb 29. PMID: 26924481; PMCID: PMC5226025.
116. Papp G, Saftics G, Szabó BE, Baracs J, Vereczkei A, Kollár D, Oláh A, Mészáros P, Dubóczki Z, Bursics A. Systemic versus Oral and Systemic Antibiotic Prophylaxis (SOAP) study in colorectal surgery: prospective randomized multicentre trial. *Br J Surg.* 2021 Apr 5;108(3):271-276. doi: 10.1093/bjs/znaa131. PMID: 33793743.
117. Luo J, Liu Z, Pei KY, Khan SA, Wang X, Yang M, Wang X, Zhang Y. The Role of Bowel Preparation in Open, Minimally Invasive, and Converted-to-Open Colectomy. *J Surg Res.* 2019 Oct;242:183-192. doi: 10.1016/j.jss.2019.02.039. Epub 2019 May 11. PMID: 31085366.

118. Hoang SC, Klipfel AA, Roth LA, Vrees M, Schechter S, Shah N. Colon and rectal surgery surgical site infection reduction bundle: to improve is to change. *Am J Surg.* 2019;217(1):40-45. *AORN J.* 2019 May;109(5):649-654. doi: 10.1002/aorn.12685. PMID: 31025347.
119. Espin Basany E, Solís-Peña A, Pellino G, Kreisler E, Fracalvieri D, Muínelo-Lorenzo M, Maseda-Díaz O, García-González JM, Santamaría-Olabarrieta M, Codina-Cazador A, Biondo S. Preoperative oral antibiotics and surgical-site infections in colon surgery (ORALEV): a multicentre, single-blind, pragmatic, randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2020 Aug;5(8):729-738. doi: 10.1016/S2468-1253(20)30075-3. Epub 2020 Apr 21. Erratum in: *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2020 Apr 30;: PMID: 32325012.
120. Suzuki T, Sadahiro S, Tanaka A, Okada K, Saito G, Miyakita H, Ogimi T. Usefulness of Preoperative Mechanical Bowel Preparation in Patients with Colon Cancer who Undergo Elective Surgery: A Prospective Randomized Trial Using Oral Antibiotics. *Dig Surg.* 2020;37(3):192-198. doi: 10.1159/000500020. Epub 2019 May 3. PMID: 31055568.
121. Keighley MR, Arabi Y, Alexander-Williams J, Youngs D, Burdon DW. Comparison between systemic and oral antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery. *Lancet.* 1979 Apr 28;1(8122):894-7. doi: 10.1016/s0140-6736(79)91373-4. PMID: 86666.
122. Bucher P, Gervaz P, Soravia C, Mermillod B, Erne M, Morel P. Randomized clinical trial of mechanical bowel preparation versus no preparation before elective left-sided colorectal surgery. *Br J Surg.* 2005 Apr;92(4):409-14. doi: 10.1002/bjs.4900. Erratum in: *Br J Surg.* 2005 Aug;92(8):1051. PMID: 15786427.
123. Liu Z, Dumville JC, Norman G, Westby MJ, Blazeby J, McFarlane E, Welton NJ, O'Connor L, Cawthorne J, George RP, Crosbie EJ, Rithalia AD, Cheng HY. Intraoperative interventions for preventing surgical site infection: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Feb 6;2(2):CD012653. doi: 10.1002/14651858.CD012653.pub2. PMID: 29406579; PMCID: PMC6491077.
124. Koskenvuo L, Lehtonen T, Koskensalo S, Rasilainen S, Klintrup K, Ehrlich A, Pinta T, Scheinin T, Sallinen V. Mechanical and oral antibiotic bowel preparation versus no bowel

- preparation for elective colectomy (MOBILE): a multicentre, randomised, parallel, single-blinded trial. *Lancet*. 2019 Sep 7;394(10201):840-848. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31269-3. Epub 2019 Aug 8. PMID: 31402112.
125. Wexner SD, Yellinek S. Is preoperative bowel preparation needed before elective colectomy? *Lancet*. 2019 Sep 7;394(10201):808-810. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31897-5. Epub 2019 Aug 8. PMID: 31402111.
 126. Holubar SD, Hedrick T, Gupta R, Kellum J, Hamilton M, Gan TJ, Mythen MG, Shaw AD, Miller TE; Perioperative Quality Initiative (POQI) I Workgroup. American Society for Enhanced Recovery (ASER) and Perioperative Quality Initiative (POQI) joint consensus statement on prevention of postoperative infection within an enhanced recovery pathway for elective colorectal surgery. *Perioper Med (Lond)*. 2017 Mar 3;6:4. doi: 10.1186/s13741-017-0059-2. PMID: 28270910; PMCID: PMC5335800.
 127. Badia JM, Del Toro MD, Navarro Gracia JF, Balibrea JM, Herruzo R, González Sánchez C, Lozano García J, Rubio Pérez I, Guirao X, Soria-Aledo V, Ortí-Lucas R; Surgical Location Infection Prevention Program Working Group of the Observatory of Infection in Surgery. Surgical Infection Reduction Program of the Observatory of Surgical Infection (PRIQ-O): Delphi prioritization and consensus document on recommendations for the prevention of surgical site infection. *Cir Esp (Engl Ed)*. 2023 Apr;101(4):238-251. doi: 10.1016/j.cireng.2022.11.009. Epub 2022 Nov 24. PMID: 36427782.
 128. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med*. 1996 May 9;334(19):1209-15. doi: 10.1056/NEJM199605093341901. PMID: 8606715.
 129. Melling AC, Ali B, Scott EM, Leaper DJ. Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2001 Sep 15;358(9285):876-80. doi: 10.1016/S0140-6736(01)06071-8. Erratum in: *Lancet* 2002 Mar 9;359(9309):896. PMID: 11567703.
 130. Bu N, Zhao E, Gao Y, Zhao S, Bo W, Kong Z, Wang Q, Gao W. Association between perioperative hypothermia and surgical site infection: A meta-analysis. *Medicine*

- (Baltimore). 2019 Feb;98(6):e14392. doi: 10.1097/MD.00000000000014392. PMID: 30732182; PMCID: PMC6380769.
131. Huang C, Feng S, Huo F, Liu H. Effects of Four Antibiotics on the Diversity of the Intestinal Microbiota. *Microbiol Spectr.* 2022 Apr 27;10(2):e0190421. doi: 10.1128/spectrum.01904-21. Epub 2022 Mar 21. PMID: 35311555; PMCID: PMC9045271.
132. de Lastours V, Poirel L, Huttner B, Harbarth S, Denamur E, Nordmann P. Emergence of colistin-resistant Gram-negative Enterobacterales in the gut of patients receiving oral colistin and neomycin decontamination. *J Infect.* 2020 May;80(5):578-606. doi: 10.1016/j.jinf.2020.01.003. Epub 2020 Jan 15. PMID: 31954100.
133. Rhinehart E, Smith NE, Wennersten C, Gorss E, Freeman J, Eliopoulos GM, Moellering RC Jr, Goldmann DA. Rapid dissemination of beta-lactamase-producing, aminoglycoside-resistant *Enterococcus faecalis* among patients and staff on an infant-toddler surgical ward. *N Engl J Med.* 1990 Dec 27;323(26):1814-8. doi: 10.1056/NEJM199012273232606. PMID: 2123301.

Anexos

10. ANEXOS: PRODUCCIÓN CIENTÍFICA RELACIONADA CON LA TESIS DOCTORAL

10.1. Artículo 1: Mechanical bowel preparation and oral antibiotic prophylaxis in colorectal surgery: Analysis of evidence and narrative review.

Autores:

Badia JM, Arroyo-García N.

Publicado en:

Cir Esp (Engl Ed). 2018 Jun-Jul;96(6):317-325. English, Spanish.

doi: 10.1016/j.ciresp.2018.03.009. PMID: 29773260.

ISSN: 0009-739X (Print); 1578-147X (Electronic)

Impact Factor: 0.835

Q4 Surgery



Revisión de conjunto

Preparación mecánica y profilaxis antibiótica por vía oral en cirugía colorrectal. Análisis de la evidencia científica y revisión narrativa

Josep M. Badia ^{a,b,*} y Nares Arroyo-García ^a

^a Servicio de Cirugía General, Hospital General de Granollers, Granollers, España

^b Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 14 de febrero de 2018

Aceptado el 20 de marzo de 2018

Palabras clave:

Cirugía colorrectal

Complicaciones postoperatorias

Infección de localización quirúrgica

Prevención preoperatoria

Profilaxis antibiótica

Profilaxis antibiótica oral

Preparación de colon

RESUMEN

El papel de la profilaxis antibiótica oral y la preparación mecánica de colon en cirugía colorrectal es controvertido. La falta de eficacia del lavado mecánico para disminuir la infección, sus efectos indeseables y los programas de rehabilitación multimodal han reducido su uso. Esta revisión pretende evaluar la evidencia actual sobre la preparación mecánica anterógrada combinada con el antibiótico oral en la prevención de la infección de localización quirúrgica. En estudios experimentales, los antibióticos orales disminuyen el inóculo intraluminal y en los tejidos intervenidos. Los estudios clínicos muestran disminución de la infección con la profilaxis oral combinada con preparación mecánica. La administración de antibiótico oral en ausencia de limpieza mecánica del colon parece tener eficacia en estudios observacionales, pero su efecto es inferior a la preparación combinada. En conclusión, la preparación oral combinada mecánica y antibiótica debería considerarse el gold estándar de la profilaxis de la infección postoperatoria en cirugía colorrectal.

© 2018 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Mechanical bowel preparation and oral antibiotic prophylaxis in colorectal surgery: Analysis of evidence and narrative review

ABSTRACT

The role of oral antibiotic prophylaxis and mechanical bowel preparation in colorectal surgery remains controversial. The lack of efficacy of mechanical preparation to improve infection rates, its adverse effects, and multimodal rehabilitation programs have led to a decline in its use. This review aims to evaluate current evidence on antegrade colonic cleansing combined with oral antibiotics for the prevention of surgical site infections. In experimental studies, oral antibiotics decrease the bacterial inoculum, both in the bowel lumen and surgical field. Clinical studies have shown a reduction in infection rates when oral antibiotic prophylaxis is combined with mechanical preparation. Oral antibiotics alone

Keywords:

Colorectal surgery

Postoperative complications

Surgical site infection

Preoperative care

Antibiotic prophylaxis

Oral antibiotic prophylaxis

Bowel preparation

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jmbadia@fhag.es (J.M. Badia).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2018.03.009>

0009-739X/© 2018 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

seem to be effective in reducing infection in observational studies, but their effect is inferior to the combined preparation. In conclusion, the combination of oral antibiotics and mechanical preparation should be considered the gold standard for the prophylaxis of postoperative infections in colorectal surgery.

© 2018 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

La infección de localización quirúrgica (ILQ) es la complicación postoperatoria más frecuente y la primera causa de infección relacionada con instituciones sanitarias en España (21,6%)¹ y en Europa (19,6%)². La cirugía colorrectal está gravada con la tasa de ILQ más alta de la cirugía abdominal, con cifras que pueden alcanzar el 20% en los estudios de incidencia que incluyen un seguimiento a los 30 días de la cirugía³⁻⁵.

La ILQ representa una carga económica importante para el sistema sanitario, con un incremento del consumo de antibióticos y de la estancia media⁶. La ILQ órgano/espacio (ILQ o/e) en cirugía colorrectal triplica la estancia hospitalaria y se asocia a un 23% de reingresos, 60% de reintervenciones y 29% de necesidad de cuidados intensivos⁷.

La etiopatogenia de la ILQ incisional (superficial o profunda) y de la ILQ-o/e en cirugía de colon y recto son probablemente distintas, dada la influencia de la dehiscencia de sutura en la última, por lo que las estrategias para prevenirlas podrían ser también diferentes. De las numerosas medidas propuestas para la prevención de la ILQ en cirugía⁸, algunas son exclusivas para la cirugía colorrectal. Entre ellas se cuentan la preparación mecánica de colon (PMC) y la profilaxis antibiótica por vía oral. Aunque existe un amplio consenso en que la profilaxis antibiótica es imprescindible antes de la cirugía colorrectal, aún se discute si los antibióticos deben administrarse solo por vía sistémica o por una vía combinada oral e intravenosa. Por otro lado, el papel de la PMC y la oportunidad de efectuarla con o sin antibiótico oral ha sido ampliamente discutido⁹⁻¹¹.

Durante las dos últimas décadas se ha asistido simultáneamente al desarrollo de los programas de rehabilitación multimodal en cirugía colorrectal¹² y a la publicación de numerosos estudios que han alimentado la controversia y han reevaluado la indicación de la PMC y el antibiótico oral en los pacientes sometidos a cirugía electiva de colon o de recto^{13,14}. El objetivo de la presente revisión es analizar la evidencia actual sobre la combinación de PMC y antibióticos orales o de estos últimos aislados en la prevención de la ILQ.

Métodos

Se ha realizado una revisión narrativa de la literatura a través de PubMed y las plataformas: Tripdatabase, National Guideline Clearinghouse y The Cochrane Library. Se han consultado las páginas web de los Centers for Diseases for Control and Prevention, European Centre for Diseases for Control and Prevention, The National Institute of Health and Clinical Excellence, The Canadian Patient Safety Institute, The Society for Healthcare Epidemiology of America, the Infectious Diseases Society of America y The National Health Service Scotland. Para la búsqueda bibliográfica se utilizó terminología

MeSH bajo los tópicos: postoperative complications; surgical wound infection; anastomotic leak; prevention and control; y antibiotic prophylaxis. Se desarrollaron búsquedas adicionales mediante los términos colorectal surgery; oral antibiotic prophylaxis; mechanical colon preparation; mechanical colon cleansing; surgical site infection. Los criterios de inclusión fueron: guías de práctica clínica, estudios clínicos controlados, estudios de cohorte, metanálisis, y revisiones sistemáticas. La búsqueda bibliográfica fue realizada por un solo investigador. La revisión de los documentos seleccionados y la decisión de inclusión fue realizada por los dos investigadores.

Resultados

Preparación mecánica de colon

La PMC se popularizó en los años 30 con la intención de reducir el contenido fecal colónico y el inóculo bacteriano en los tejidos durante la manipulación operatoria o a consecuencia de una dehiscencia de sutura¹⁵ (fig. 1). No obstante, estudios experimentales apuntaron a que la PMC por sí misma no obtenía un descenso del contenido bacteriano en el colon¹⁶ y se empezó a investigar el efecto de añadir antibióticos orales a la preparación¹⁷. En 1971, Nichols y Condon demostraron experimentalmente que la adición de antibióticos orales no absorbibles (kanamicina y eritromicina base) a la PMC disminuía la flora aerobia y anaerobia fecal¹⁸. En 1977, en un estudio clínico aleatorizado (ECA) sin antibióticos sistémicos, comparando antibiótico por vía oral y placebo, los mismos autores correlacionaron la reducción bacteriana obtenida por los antibióticos orales con una menor tasa de ILQ postoperatoria¹⁹. A pesar de haberse constatado el efecto de la profilaxis oral, se consideró que la combinación con la PMC era necesaria para reducir la masa fecal y, en teoría, el inóculo bacteriano de la luz intestinal.

Con posterioridad, un ECA²⁰ comparó profilaxis intravenosa contra profilaxis por vía oral y demostró la superioridad de la primera, universalizando la profilaxis sistémica en cirugía colorrectal. A partir de los años 80, en Estados Unidos y Canadá la profilaxis intravenosa se siguió usando de forma combinada con los antibióticos orales, mientras que en Europa se fue abandonando progresivamente la profilaxis oral.

El declive definitivo del antibiótico oral se inició a primeros del siglo XXI, cuando diversos ECA compararon la PMC contra la no preparación, manteniendo la profilaxis antibiótica sistémica en los dos brazos de estudio^{20,21}. Se demostró que omitir la PMC no aumentaba las complicaciones en cirugía de colon y recto. Además, se describieron complicaciones graves asociadas a PMC, como trastornos hidroelectrolíticos, convulsiones o rotura espontánea de esófago²³.

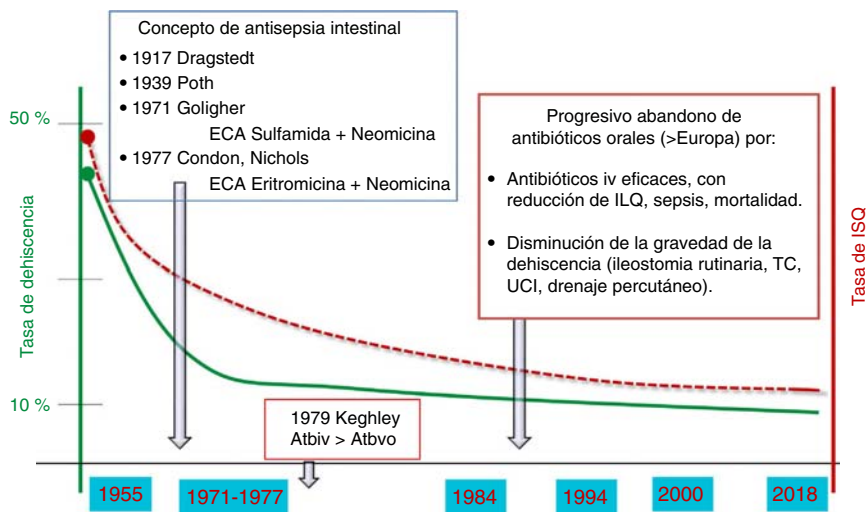


Figura 1 – Evolución de la profilaxis antibiótica oral en cirugía colorrectal.

Desde 2010 se han publicado seis metanálisis²⁴⁻²⁹ que comparan PMC contra no PMC con metodología diversa, cuyos resultados se resumen en la tabla 1. En general, se observa una falta de efecto de la PMC sobre la incidencia de dehiscencia de sutura, ILQ, reintervenciones y mortalidad. Algunos analizan por separado las intervenciones sobre colon o recto y otros comparan además PMC *versus* preparación con enemas, con resultados similares en ambas comparaciones. Las recientes recomendaciones de la OMS incluyen un metanálisis contrastando PMC vs. no PMC³⁰, donde tampoco se hallan diferencias en ILQ o tasa de dehiscencia.

Aunque, en general, los metanálisis concluyen que la PMC puede omitirse en la cirugía electiva colorrectal, cabe destacar que estas revisiones mezclan estudios en los que se administraban antibióticos orales junto a la PMC con otros en los que no, por lo que sus conclusiones solo pueden considerarse válidas para la PMC, no para el antibiótico oral. Además, las conclusiones de los ECA y sus metanálisis parecen diferir de las de los estudios observacionales que se han publicado simultáneamente. Dos de los metanálisis mencionados incluyen estudios observacionales además de ECA^{28,29} y alcanzan conclusiones menos taxativas. En Dahabreh et al., en 2015²⁸, los autores clasifican su evidencia como débil. Afirman que no se puede excluir un cambio de las probabilidades (ej, 30-50%) en un sentido u otro en los resultados debido a la falta de información en la mayoría de ECA, su escaso número de casos y el bajo número de eventos como muerte, dehiscencia, reintervención e ILQ grave. Concluyen que «no se pueden excluir efectos modestos beneficiosos o dañinos de la PMC». Solo en tres de los estudios se usó antibióticos orales como parte integrante de la PMC. En un extenso metanálisis de 2018, Rollins et al.²⁹ «sugieren» que la PMC no afecta positiva ni negativamente la incidencia de complicaciones. No obstante, cuando analizan el subgrupo de estudios observacionales, los que recibieron PMC tuvieron menos ILQ, dehiscencia anastomótica, colecciones intrabdominales y mortalidad que los no preparados (tabla 1).

Las conclusiones de los metanálisis, coincidentes en el tiempo con el inicio de los programas ERAS o de Rehabilitación

Multimodal en cirugía colorrectal^{12,31,32} explican el gradual abandono de la PMC y, con ella, de la profilaxis antibiótica oral. Las guías de la National Institution of Health and Clinical Excellence británica³³ y de la ERAS Society (ERAS)³⁴ no recomiendan la PMC de rutina para la reducción de ILQ. Sin embargo la ERAS Society sí emite una recomendación débil a favor de la PMC en los pacientes sometidos a resección anterior de recto con estoma provisional³⁵.

En Estados Unidos, varias encuestas concretan la progresiva reducción de la tasa de PMC desde el 88% en 1990³⁶, 86,5% en 1997³⁷, 75% en 2003³⁸ y 36% en 2010³⁹. En España, una encuesta de 2005 muestra un uso de PMC del 99% en cirugía rectal, 90% en colectomía izquierda y 60% en cirugía del colon derecho⁴⁰, porcentajes que habrían descendido en una encuesta de 2018, con tasas de preparación del 95, 59 y 28% respectivamente (Badia et al., datos no publicados).

Antibióticos orales

Estudios controlados aleatorizados y metanálisis comparando profilaxis combinada (antibiótico oral con PMC) contra PMC aislada (tabla 2). El interés por el efecto de los antibióticos orales combinados con la PMC resurge en 2002 con la publicación de un estudio aleatorizado y un metanálisis⁴¹. En el ECA doble ciego todos los pacientes recibieron PMC junto a profilaxis intravenosa. En el grupo de profilaxis combinada oral y sistémica se observó una disminución de la infección incisional (ILQ superficial y profunda), del 17 al 6%, sin hallar diferencias significativas en tasa de dehiscencias o de ILQ o/e. El contenido bacteriano del colon y el grado de contaminación del tejido subcutáneo fue significativamente superior en el grupo de PMC aislada y se correlacionó con la tasa de infección y la flora infectante. El metanálisis resume la evidencia publicada en los 20 años precedentes y revela una tasa de infección incisional significativamente menor con la profilaxis combinada. El autor concluye que la profilaxis antibiótica combinada oral y sistémica es superior a la sistémica sola para la prevención de la infección postoperatoria y subtitula su artículo: «...un mensaje desde los años 90».

Tabla 1 – Resumen de resultados de metanálisis sobre preparación mecánica de colon

Publicación	Pacientes	Estudios	ILQ	Dehiscencia	Reintervenciones	Mortalidad
Preparación mecánica de colon vs. no preparación mecánica de colon (odds ratio e intervalo de confianza 95%)						
Zhu ¹⁹ , 2010	1.147	5	OR 1,39; IC 95% 0,85-2,25 p = 0,19	OR 1,78; IC 95% 0,95-3,33 p = 0,07		OR 1,24; IC 95% 0,37-4,14 p=0,73
Güenaga ²⁰ , 2011	5.805	18	OR 1,16; IC 95% 0,95-1,42 p = 0,15 ^a	OR 0,99; C 95% 0,74-1,31 p = 0,93	OR 1,04; IC 95% 0,81-1,34 p = 0,76	OR 0,93; IC 95% 0,58-1,47 p=0,75
Cao ²¹ , 2012	5.373	14	OR 1,21; IC 95% 1,0-1,46 p = 0,05	OR 1,08; IC 95% 0,82-1,43 p = 0,56	OR 1,11; IC 95% 0,86-1,45 p = 0,42	OR 0,97; IC 95% 0,63-1,48 p=0,88
Courtney ²² , 2015 ^b	1.258	11	OR 0,946; IC 95% 0,549-1,498 p = 0,812	OR 1,144; IC 95% 0,767-1,708, p = 0,509		OR 1,377; IC 95% 0,549-3,455 p=0,495
Dahabreh ²³ , 2015 ^c ECA	4.326	18	OR 1,10; IC 95% 0,41-3,05	OR 1,06; IC 95% 0,73-1,73	OR 1,15; IC 95% 0,73-2,50	OR 1,09; IC 95% 0,57-2,99
Rollins ²⁴ , 2018 ^c Global	21.568	36	OR 0,99; IC 95% 0,80-1,24 p = 0,96	OR 0,90; IC 95% 0,74-1,10 p = 0,32	OR 0,91; IC 95% 0,75-1,12 p = 0,38	OR 0,85; IC 95% 0,57-1,27 p = 0,43
Rollins ²⁴ , 2018 ^d ECA	5.971	21	OR 1,16; IC 95% 0,96-1,39 p = 0,12	OR 1,02; IC 95% 0,75-1,40 p = 0,90	OR 0,99; C 95% 0,74-1,34 p = 0,97	OR 0,98; IC 95% 0,64-1,49 p = 0,59
Rollins ²⁴ , 2018 ^e Observacionales	13.809	11	OR 0,64; IC 95% 0,55-0,75 p < 0,0001	OR = 0,76; IC 95% 0,63-0,91 p = 0,003	OR 0,86; IC 95% 0,64-1,15 p = 0,30	OR 0,50; IC 95% 0,34-0,74 p = 0,0005

Resumen de resultados de metanálisis sobre preparación mecánica de colon (PMC) que muestran su falta de efecto en cirugía de colon y recto. Dos de ellos, además de estudios aleatorizados, incluyen una miscelánea de estudios observacionales y de cohortes^{23,24}. Solo en los estudios observacionales se muestra una disminución de ILQ, dehiscencia anastomótica y mortalidad con el uso de PMC. Todas las comparaciones se muestran como PMC vs. no PMC.

IC: intervalo de confianza; OR: odds ratio.

En negrita se muestran los resultados estadísticamente significativos

^a Resultados de ILQ incisional. Los resultados de ILQ o/e tampoco son significativos.

^b Incluye solo estudios sobre proctectomía.

^c Resultados globales del metanálisis.

^d Resultados del metanálisis de ECA.

^e Resultados del metanálisis de estudios observacionales..

Si bien el concepto inicial de la profilaxis oral se basaba en la administración de antibióticos no absorbibles, esto no se ha mantenido en el tiempo, dado que algunos de ellos como la eritromicina base, se han dejado de comercializar. En la actualidad, algunas de las combinaciones utilizadas incluyen antibióticos absorbibles como metronidazol o ciprofloxacino.

Desde el estudio de Lewis⁴¹, se han publicado diversos ECA, algunos favorables a la PMC con antibiótico oral^{42,43} y otros en contra^{44,45}. Sin embargo, las revisiones Cochrane y los nuevos metanálisis que los incluyen, aportan resultados unánimes a favor de la profilaxis combinada^{30,46-49}.

La revisión Cochrane de Nelson et al. en 2009⁴⁶, actualizada en 2014⁴⁹, compara la profilaxis sistémica con la combinada sistémica y oral. Tiene como objetivo la tasa de infección incisional de la herida abdominal, no contemplando la ILQ o/e ni la dehiscencia anastomótica. Se evidencia un beneficio a favor de la profilaxis combinada. Esta revisión incluye una comparación entre profilaxis combinada y profilaxis oral sola que halla también una clara superioridad de la profilaxis combinada y demuestra de nuevo que no se debe prescindir del antibiótico sistémico. La evidencia obtenida en las dos comparaciones se considera de alto grado, lo que implica que es poco probable que futuros estudios cambien los resultados.

Los autores aceptan el dilema que supone recomendar la profilaxis combinada cuando otras revisiones Cochrane recomiendan no efectuar PMC²⁵ y apuntan a la incógnita de la eficacia de los antibióticos orales en un colon no preparado.

Tres metanálisis entre 2011 y 2016^{30,48,50} comparan la combinación de antibiótico intravenoso y oral con antibiótico intravenoso en presencia de PMC. Los pacientes asignados a grupos de profilaxis combinada oral e intravenosa obtuvieron un riesgo reducido de ILQ global e incisional en comparación con los que solo recibieron antibióticos por vía intravenosa. Por el contrario, la profilaxis combinada no tuvo efecto significativo sobre la ILQ o/e o el riesgo de dehiscencia de sutura. Se concluye que la combinación de PMC con antibióticos orales y sistémicos reduce de forma significativa la ILQ cuando se compara con PMC asociada solo a antibióticos sistémicos.

Es digno de mención un ECA⁵¹ que contrastó la eficacia de dos paquetes de medidas o *bundles* para la prevención de la ILQ colorrectal. Se comparó un *bundle* de seis medidas estándar, que incluía la PMC y la profilaxis vía oral, con un «*bundle* ampliado» que los omitía. El grupo en el que no se realizó la PMC con antibióticos orales casi dobló la tasa de ILQ global (45 vs. 24%; p=0,003) e incisional (36 vs.19%; p=0,004).

Tabla 2 – Resumen de resultados de metanálisis sobre utilización de antibióticos orales combinada con preparación mecánica de colon y profilaxis intravenosa en cirugía de colon y recto

	Pacientes	Estudios	ILQ Antibióticos orales versus no antibióticos orales (odds ratio o riesgo relativo e intervalo de confianza)	Dehiscencia
Lewis ²⁷ , 2002	2000	13	OR 0,56; IC 95% 0,26-0,86 p < 0,01	
Nelson ⁴² , 2009, 2014	2.445	14	RR 0,56; IC95% 0,43-0,71 p < 0,0001	
Bellows ⁴⁴ , 2011	2.669	16	RR 0,57; IC 95% 0,43-0,76 p = 0,0002	RR 0,63; IC 95% 0,28-1,41
Chen ⁴⁷ , 2016	1.769	7	7,2% vs. 16,0% OR 0,45; IC 95% (0,34-0,60) p < 0,00001	p=0,3
Allegrazi ²⁵ , 2016	2.416	11	OR 0,56; IC 95% 0,37-0,83	OR 0,64; IC 95% 0,33-1,22

Todos ellos muestran disminución de ILQ con el uso de combinación de antibiótico oral y PMC. Todas las comparaciones se muestran como antibióticos orales versus no antibióticos orales. En negrita se muestran los resultados estadísticamente significativos.

Estudios observacionales comparando profilaxis combinada (antibiótico oral con PMC) contra ausencia de preparación (tabla 3). Además de los ECA y metanálisis, se han publicado varios estudios observacionales que analizan el efecto del antibiótico oral usando amplias bases de datos poblacionales norteamericanas⁵²⁻⁵⁸. Tres de ellos muestran una utilización de PMC entre el 70 y el 85%⁵²⁻⁵⁴. Todos los pacientes recibieron profilaxis antibiótica sistémica. Los pacientes que recibieron antibióticos orales tuvieron menos ILQ global, ILQ incisional e ILQ o/e. Adicionalmente, con la PMC asociada a antibióticos se observó menos íleo postoperatorio prolongado.

En uno de los estudios⁵³ en el 19,9% de colectomías no se efectuó ningún tipo de PMC y cabe subrayar un grupo del 7,3% en las que se administró profilaxis oral sin PMC. No se hallaron diferencias significativas comparando PMC sola con no PMC (20 vs. 18,1%, p=0,08), confirmando su nulo efecto sobre la ILQ. Sin embargo, el uso de antibióticos orales (con o sin PMC) redujo la ILQ de forma significativa en comparación con el grupo de no PMC (9,0 vs. 18,1%, p<0,0001). Otro de los estudios incluyó un 62,9% de colectomías laparoscópicas⁵⁴. Las cifras de ILQ según la preparación recibida fueron 14,9% en el grupo sin PMC, 12% en el grupo de PMC y 6,5% en el grupo que recibió antibiótico oral. Las tasas de infección del grupo de antibiótico oral combinado con PMC y del grupo de antibiótico oral aislado no mostraron diferencias significativas (6,3 vs. 9,4%, p=0,09). Cuando se comparó con la ausencia de preparación, la administración de profilaxis oral (con o sin PMC) se asoció de forma significativa a menor estancia hospitalaria, menor porcentaje de reingresos, dehiscencia anastomótica, íleo postoperatorio, reintervención y sepsis. En el análisis multivariado, el antibiótico oral fue un factor protector contra ILQ (OR = 0,46), efecto que se mantuvo tanto en cirugía abierta como laparoscópica.

Desde 2015 se han publicado varios estudios basados en la base de datos del American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement, todos ellos con una metodo-

logía similar, gran número de colectomías incluidas y resultados superponibles⁵⁵⁻⁵⁸. En general se hallaron diferencias significativas en tasas de ILQ incisional y dehiscencia anastomótica cuando se comparó la no PMC con la PMC sola o el antibiótico oral aislado (tabla 3). En cambio, el grupo de antibiótico oral combinado con PMC mostró una reducción de la ILQ incisional y de dehiscencia anastomótica cuando se comparó con la ausencia de PMC. En el análisis multivariado de Kiran et al.⁵⁶ la PMC con antibióticos (pero no sola) se asoció de forma independiente a una menor tasa de dehiscencia anastomótica, de ILQ y de íleo postoperatorio. En Althumairi et al.⁵⁷ el análisis univariado mostró además menor incidencia de sepsis, reingresos y reintervenciones en los pacientes con PMC combinada con antibióticos orales.

Solo dos de las guías internacionales para la prevención de la ILQ más recientes abordan el tema de los antibióticos orales en cirugía colorrectal, la guía americana de la IDSA/SHEA en 2014⁵⁹ y la de la OMS en 2016³⁰. Ambas coinciden en recomendarlos en combinación con la PMC.

Antibióticos orales en ausencia de PMC

El efecto de los antibióticos orales en ausencia de PMC no está bien definido debido a la ausencia de ECA y el escaso número de pacientes con esta modalidad de preparación en los estudios retrospectivos. No obstante, algunos estudios observacionales publicados en los últimos años^{53,58,60} aportan indicios que animan a explorar esta posibilidad (tabla 4).

En el análisis de Cannon et al.⁵³ los pacientes que recibieron antibióticos orales tuvieron una tasa de ILQ significativamente menor que el grupo sin PMC. El uso de antibióticos orales solos o combinados con PMC, disminuyó un 67 y 57%, respectivamente, la incidencia de ILQ. Estos resultados apoyarían la administración de antibióticos orales aún en ausencia de PMC.

En un estudio similar, Atkinson et al.⁶⁰ analizaron pacientes sometidos a colectomía sin PMC, 658 de los cuales

Tabla 3 – Resumen de resultados de estudios observacionales sobre utilización de antibióticos orales combinada con la preparación mecánica de colon (PMC) y profilaxis intravenosa en cirugía de colon y recto

	Pacientes	ILQ	Dehiscencia	Reintervención	Mortalidad
Preparación mecánica (PMC) + antibióticos orales versus no PMC					
Englesbe ⁴⁸ , 2010	1.553	4,6% vs. 12,4% p = 0,001			
Cannon ⁴⁹ , 2012	9.949	9,0% vs. 18,1% OR 0,43; IC 95% 0,34-0,55 p < 0,0001			
Morris ⁵⁰ , 2015	8.415	6,5% vs. 14,9% p < 0,001	2,3% vs. 4,6% p < 0,001	3,5% vs. 5,1% p = 0,02	
Scarborough ⁵¹ , 2015	4.999	3,2% vs. 9% OR 0,33; IC 95% 0,23-0,47 p < 0,001	2,8% vs. 5,7% OR 0,48; IC 95% 0,32-0,73 p < 0,001		
Kiran ⁵² , 2015	8.442	6,2% vs. 14,7% OR 0,39; IC 95% 0,32-0,48 p < 0,0001	2,1% vs. 4,6% OR 0,45; IC 95% 0,32-0,64 p < 0,0001	3,3% vs. 5,3% p = 0,005	0,3% vs. 1,6% p < 0,0001
Althumairi ⁵³ , 2016	19.686	6,27% vs. 13,68% p < 0,001	2,33% vs. 4,38% p < 0,001	3,39% vs. 4,84% p < 0,001	0,44% vs. 1,13% p < 0,001
Klinger ⁵⁴ , 2017	27.804	OR 0,39; IC 95% 0,33-0,46 p < 0,001	OR 0,53; IC 95% 0,43-0,65 p < 0,001	OR 0,70 p < 0,001	

En los resultados, la profilaxis antibiótica oral combinada con PMC disminuye las tasas de ILQ, dehiscencia de sutura, reintervenciones y mortalidad. Todas las comparaciones se muestran como PMC + antibióticos orales versus no PMC. En negrita se muestran los resultados estadísticamente significativos.

recibieron antibióticos orales. La incidencia de ILQ fue significativamente menor en este grupo cuando se comparó con el de cirugía sin PMC ni antibiótico oral. Tras controlar los resultados según el tipo de paciente y los factores de riesgo de ILQ, la administración de antibióticos orales consiguió una reducción significativa de la ILQ. Los autores concluyen que, contrariamente a su hipótesis inicial, la administración preoperatoria de antibióticos orales puede reducir la tasa de ILQ incluso cuando se omite la PMC.

Un extenso estudio de cohortes aparejado⁶¹ objetivó que el antibiótico oral sin PMC disminuye la ILQ, dehiscencia anastomótica e íleo y complicaciones mayores, sin que la asociación a PMC mejore estos resultados. No obstante, la PMC combinada con antibiótico oral redujo además la mortalidad. En otra amplia cohorte⁵⁸ el grupo preparado solo con antibiótico oral tuvo menos probabilidad de ILQ, de ILQ o/e y de dehiscencia que los que no se prepararon. Sin embargo, cuando se comparó la PMC o el antibiótico oral aislados con la preparación combinada, se observó también la superioridad de la combinación de PMC y antibiótico oral, en términos de ILQ (OR 1,61; p=0,002) y dehiscencia (OR 1,60; p<0,001).

Cabe destacar que los estudios que insinúan la eficacia del antibiótico oral sin PMC tienen importantes limitaciones, son retrospectivos, con resultados que no se pueden ajustar según los factores de riesgo o el tipo de preparación, no siendo posible saber bajo qué criterios se indicó el antibiótico oral sin PMC ni el grado de cumplimiento del protocolo prescrito. Además, las bases de datos sobre las que se fundamentan no recogen el grado de cumplimiento de la profilaxis antibiótica sistémica y solo siguen al paciente durante los primeros 30 días postoperatorios.

Riesgo de colitis pseudomembranosa

Se ha publicado un incremento del riesgo de colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile* (*C. difficile*) con la PMC asociada a antibióticos. En general son estudios realizados en un solo centro y con bajo número de pacientes, como el de Wren et al.⁶², que halla una tasa de infección por *C. difficile* del 7,4 vs. 2,6%; P=0,03). En contraste, en la revisión Cochrane de 2014, el riesgo de colitis pseudomembranosa por *C. difficile* parece bajo si se limita la profilaxis oral e intravenosa a las dosis preoperatorias⁴⁹.

Además, los análisis de cohortes muestran unas tasas de infección por *C. difficile* igual a la de la preparación sin antibióticos (1,3 vs.1,8%, p=0,58)⁵² o incluso menor^{58,63}. El estudio de Klinger et al.⁵⁸ mostró que los pacientes que recibieron preparación combinada tenían menor probabilidad de infección que los no preparados (OR 0,53; P=0,035). Un multicéntrico de 24 hospitales halló también una proporción de pacientes con infección por *C. difficile* menor en los pacientes que habían recibido antibióticos orales (1,6 vs. 2,9%, P=0,09)⁶³.

Conclusiones

La preparación intestinal mecánica aislada no es una medida eficaz para disminuir la tasa de infección. Por el contrario, hay evidencias experimentales que relacionan una reducción significativa del inóculo bacteriano en la mucosa del colon, superficie peritoneal y grasa subcutánea y el uso de la profilaxis antibiótica por vía oral. Los datos generados por

Tabla 4 – Resumen de resultados de estudios observacionales sobre utilización de antibióticos orales en ausencia de preparación mecánica de colon (PMC) en cirugía de colon y recto

	Cohorte estudio	ATBvo sin PMC	Sin PMC	ILQ Antibióticos orales solos versus no PMC	Dehiscencia Antibióticos orales solos versus no PMC
Cannon ⁴⁹ , 2012	9.940	723	1.978	8,3% vs. 18,1% OR 0,33; IC 95% 0,21-0,50 p < 0,0001	
Atkinson ⁵⁶ , 2015	6.399	658	6.399	9,7% vs. 13,7% OR 0,66; IC 95% 0,48-0,90 p = 0,01	
Klinger ⁵⁴ , 2017	27.804	1.374	5.471	OR 0,63; IC 95% 0,47-0,83 p = 0,001	OR 0,53; IC 95% 0,35-0,79 p = 0,002
Garfinkle ⁵⁷ , 2017	44.446	1.572	13.219	OR 0,63; IC 95% 0,45-0,87 p < 0,001	OR 0,60; IC 95% 0,34-0,97 p = 0,008

Incluso sin PMC, el antibiótico oral disminuye las tasas de ILQ y dehiscencia anastomótica. Todas las comparaciones se muestran como antibióticos orales solos (ATBvo) versus no PMC. En negrita se muestran los resultados estadísticamente significativos.

los estudios randomizados, los metanálisis que los agrupan y estudios observacionales sugieren que los antibióticos orales combinados con PMC juegan un papel crucial en la reducción del riesgo de ILQ superficial, profunda y de órgano espacio, de dehiscencia de sutura, íleo postoperatorio, reingresos y mortalidad, sin asociarse a un riesgo aumentado de infección por *C. difficile*.

El papel del antibiótico oral en ausencia de PMC ha sido solo analizado en el marco de estudios observacionales. Los resultados de los estudios prospectivos aleatorizados en curso de realización, que analizan el efecto de los antibióticos orales sin preparación mecánica, pueden arrojar valiosa información al respecto. Entretanto, parece difícilmente justificable la práctica de cirugía colorrectal electiva sin una adecuada preparación de colon que incluya la profilaxis antibiótica por vía oral, estrategia que debería considerarse, por el momento, el gold estándar para la prevención de la ILQ en este tipo de cirugía.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Study of Prevalence of Nosocomial Infections in Spain. EPINE website. [consultado 13 Ago 2017]. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/epine/Global/EPINE-EPPS%202016%20Informe%20Global%20de%20España%20Resumen.pdf>. Published 2016.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011.2012. Stockholm: ECDC; 2013. ECDC website. [consultado 13 Ago 2017]. Disponible en: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>.
- Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, Friel CM, Barclay MM, Sawyer RG, et al. Wound infection after elective colorectal resection. *Ann Surg*. 2004;239:599–607.
- Evaluation of a preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery. Pérez-Blanco V, García-Olmo D, Maseda-Garrido E, Nájera-Santos MC, García-Caballero J. *Cir Esp*. 2015;93:222-8. doi: 10.1016/j.ciresp.2014.12.003.
- Pujol M, Limón E, López-Contreras J, Sallés M, Bella F, Gudiol F. VINCat Program. Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007-2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30 Suppl 3:20-5.
- Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, Hudson P, Mitchell S, Crosby C. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. *J Hosp Infection*. 2017;96:1–15. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2017.03.004>.
- Shaw E, Badia JM, Piriz M, Escofet R, Limón E, Gudiol F, et al. O053: What surgical site infection rates in colorectal surgery should be considered for benchmarking standards? *Antimicrob Resist Infect Control*. 2013;2 Suppl 1:O53-O53 (PMCID:PMC3688201).
- Ruiz Tovar J, Badia JM. [Prevention of surgical site infection in abdominal surgery. A critical review of the evidence]. *Cir Esp*. 2014;92:223–31. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.08.003>. Publicación electrónica 9 Ene 2014. PubMed PMID. 24411561.
- Nichols RL, Choe EU, Weldon CB. Mechanical and antibacterial bowel preparation in colon and rectal surgery. *Chemotherapy*. 2005;51 suppl 1:115–21. <http://dx.doi.org/10.1159/000081998>.
- Hayashi MS, Wilson SE. Is there a current role for preoperative non-absorbable oral antimicrobial agents for prophylaxis of infection after colorectal surgery? *Surg Infect*. 2009;10:285–8. doi: 10.1089=sur.2008.9958.
- Murray BW, Huerta S, Dineen S, Anthony T. Surgical site infection in colorectal surgery: a review of the nonpharmacologic tools of prevention. *J Am Coll Surg*. 2010;211:812–22. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2010.07.025>.
- Kehlet H, Wilmore DW. Multimodal strategies to improve surgical outcome. *Am J Surg*. 2002;183:630–41.

13. Fry DE. Colon preparation and surgical site infection. *Am J Surg.* 2011;202:225-32. <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2010.08.038>.
14. Fry DE. Infection control in colon surgery. *Langenbecks Arch Surg.* 2016;401:581-97. <http://dx.doi.org/10.1007/s00423-016-1467-3>.
15. Poth EJ. A clean intestinal anastomosis: an experimental study. *Arch Surg.* 1934;28:1232-44.
16. Poth EJ. Historical development of intestinal antisepsis. *World J Surg.* 1982;6:153-9.
17. Poth EJ, Ross CA, Bravo Fernandez E. An experimental evaluation of sulfasuxidine and sulfathalidine in surgery of the colon. *Surgery.* 1945;18:529-34.
18. Nichols RL, Condon RE. Preoperative preparation of the colon. *Surg Gynecol Obstet.* 1971;132:323-37.
19. Clarke JS, Condon RE, Bartlett JG, Gorbach SL, Nichols RL, Ochi S. Preoperative oral antibiotics reduce septic complications of colon operations: results of prospective, randomized, double-blind clinical study. *Ann Surg.* 1977;186:251-9.
20. Keighley MR, Arabi Y, Alexander-Williams J, Youngs D, Burdon DW. Comparison between systemic and oral antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery. *Lancet.* 1979;1:894-7.
21. Bucher P, Gervaz P, Soravia C, Mermillod B, Erne M, Morel P. Randomized clinical trial of mechanical bowel preparation versus no preparation before elective left-sided colorectal surgery. *Br J Surg.* 2005;92:409-14.
22. Contant CM, Hop WC, van't Sant HP, Oostvogel HJ, Smeets HJ, Stassen LP, et al. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: a multicenter randomized trial. *Lancet.* 2007;370:2112-7.
23. Eskicioglu C, Forbes SS, Fenech DS, McLeod RS. Preoperative bowel preparation for patients undergoing elective colorectal surgery: a clinical practice guideline endorsed by the Canadian Society of Colon and Rectal Surgeons. *Can J Surg.* 2010;53:385-95.
24. Zhu QD, Zhang QY, Zeng QQ, Yu ZP, Tao CL, Yang WJ. Efficacy of mechanical bowel preparation with polyethylene glycol in prevention of postoperative complications in elective colorectal surgery: a meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2010;25:267-75.
25. Güenaga KF, Matos D, Wille-Jørgensen P. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2011. Art. No.: CD001544.
26. Cao F, Li J, Li F. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: updated systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2012;27:803-10.
27. Courtney DE, Kelly ME, Burke JP, Winter DC. Postoperative outcomes following mechanical bowel preparation before proctectomy: a meta-analysis. *Colorectal Dis.* 2015;17:862-9.
28. Dahabreh IJ, Steele DW, Shah N, Trikalinos TA. Oral mechanical bowel preparation for colorectal surgery: systematic review and meta-analysis. *Dis Colon Rectum.* 2015;58:698-707.
29. Rollins KE, Javanmard-Emamghissi H, Lobo DN. Impact of mechanical bowel preparation in elective colorectal surgery: A meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 2018;24:519-36. <http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v24.i4.519>.
30. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, Kubilay NZ, Zayed B, Gomes SM, et al. WHO Guidelines Development Group, New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis.* 2016;16:e276-87. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30398-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30398-X).
31. Kehlet H. Fast-track colonic surgery: status and perspectives. *Rec Results Cancer Res.* 2005;165:8-13.
32. Gatt M, Anderson AD, Reddy BS, Hayward-Sampson P, Tring IC, MacFie J. Randomized clinical trial of multimodal optimization of surgical care in patients undergoing major colonic resection. *Br J Surg.* 2005;92:1354-62.
33. National Institute for Clinical Excellence. Surgical Site Infection. Prevention and Treatment. London: National Institute for Clinical Excellence; 2008. NICE website. Clinical guideline [CG74] Published date: October 2008 Last updated: February 2017. [consultado 13 Feb 2018]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg74/resources/surgical-site-infections-prevention-and-treatment-975628422853>.
34. Gustafsson UO, Scott MJ, Schwenk W, Demartines N, Roulin D, Francis N, et al. Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society, for Perioperative Care; European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN); International Association for Surgical Metabolism and Nutrition (IASMEN). Guidelines for perioperative care in elective colonic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. *World J Surg.* 2013;37:259-84 [PubMed] [DOI].
35. Nygren J, Thacker J, Carli F, Fearon KC, Norderval S, Lobo DN, et al. Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society, for Perioperative Care; European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN); International Association for Surgical Metabolism and Nutrition (IASMEN), Guidelines for perioperative care in elective rectal/pelvic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. *World J Surg.* 2013;37:285-305 [PubMed] [DOI].
36. Solla JA, Rothenberger DA. Preoperative bowel preparation: a survey of colon and rectal surgeons. *Dis Colon Rectum.* 1990;33:154-9.
37. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, Waterman RS, Holmes JW. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24:609-19.
38. Zmora O, Wexner SD, Hajjar L, Park T, Efron JE, Noguera JJ, et al. Trends in preparation for colorectal surgery: survey of the members of the American Society of Colon and Rectal Surgeons. *Am Surg.* 2003;69:150-4.
39. Markel KW, Hunt BM, Charron PD, Kratz RJ, Nelson J, Isler JT, et al. Prophylaxis and management of wound infections after elective colorectal surgery: a survey of the American Society of Colon and Rectal Surgeons membership. *J Gastrointest Surg.* 2010;14:1090-8.
40. Roig JV, García-Fadrique A, García-Armengol J, Bruna M, Redondo C, García-Coret MJ, et al. Mechanical bowel preparation and antibiotic prophylaxis in colorectal surgery: use by and opinions of Spanish surgeons. *Colorectal Dis.* 2009;11:44-8. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1463-1318.2008.01542.x>. Publicación electrónica 28 Abr 2008.
41. Lewis RT. Oral versus systemic antibiotic prophylaxis in elective colon surgery: a randomized study and meta-analysis send a message from the 1990s. *Can J Surg.* 2002;45:173-80.
42. Oshima T, Takesue Y, Ikeuchi H, Matsuoaka H, Nakajima K, Uchino M, et al. Preoperative oral antibiotics and intravenous antimicrobial prophylaxis reduce the incidence of surgical site infections in patients with ulcerative colitis undergoing IPAA. *Dis Colon Rectum.* 2013;56:1149-55.
43. Sadahiro S, Suzuki T, Tanaka A, Okada K, Kamata H, Ozaki T, et al. Comparison between oral antibiotics and probiotics as bowel preparation for elective colon cancer surgery to prevent infection: prospective randomized trial. *Surgery.* 2014;155:493-503.
44. Espin-Basany E, Sanchez-Garcia JL, Lopez-Cano M, Lozoya-Trujillo R, Medarde-Ferrer M, Armadans-Gil L, et al. Prospective, randomised study on antibiotic prophylaxis in colorectal surgery: is it really necessary to use oral antibiotics? *Int J Colorectal Dis.* 2005;20:542-6.

45. Liao XJ, Zhang W, Meng RG, Wang H, Lou Z, Fu CG. Prophylactic use of antibiotics in selective colorectal operation: a randomized controlled trial. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. 2008;46:122-4.
46. Nelson RL, Glenny AM, Song F. Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;21:CD001181.
47. Fry DE. Colon preparation and surgical site infection. *Am J Surg*. 2011;202:225-32. <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2010.08.038>.
48. Bellows CF, Mills KT, Kelly TN, Gagliardi G. Combination of oral non-absorbable and intravenous antibiotics versus intravenous antibiotics alone in the prevention of surgical site infections after colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Tech Coloproctol*. 2011;15:385-95. <http://dx.doi.org/10.1007/s10151-011-0714-4>.
49. Nelson RL, Gladman E, Barbateskovic M. Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;CD001181. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001181.pub4>.
50. Chen M, Song X, Chen LZ, Lin ZD, Zhang XL. Comparing mechanical bowel preparation with both oral and systemic antibiotics versus mechanical bowel preparation and systemic antibiotics alone for the prevention of surgical site infection after elective colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Dis Colon Rectum*. 2016;59:70-8.
51. Anthony T, Murray BW, Sum-Ping JT, Lenkovsky F, Vornik VD, Parker BJ, et al. Evaluating an evidence-based bundle for preventing surgical site infection: a randomized trial. *Arch Surg*. 2011;146:263-9.
52. Englesbe MJ, Brooks L, Kubus J, Luchtefeld M, Lynch J, Senagore A, et al. A statewide assessment of surgical site infection following colectomy: the role of oral antibiotics. *Ann Surg*. 2010;252:514-9. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181f244f8>. discussion 519-20..
53. Cannon JA, Altom LK, Deierhoi RJ, Morris M, Richman JS, Vick CC, et al. Preoperative oral antibiotics reduce surgical site infection following elective colorectal resections. *Dis Colon Rectum*. 2012;55:1160-6.
54. Morris MS, Graham LA, Chu DI, Cannon JA, Hawn MT. Oral Antibiotic bowel preparation significantly reduces surgical site infection rates and readmission rates in elective colorectal surgery. *Ann Surg*. 2015;261:1034-40.
55. Scarborough JE, Mantyh CR, Sun Z, Migaly J. Combined mechanical and oral antibiotic bowel preparation reduces incisional surgical site infection and anastomotic leak rates after elective colorectal resection: an analysis of colectomy-targeted ACS NSQIP. *Ann Surg*. 2015;262:331-7.
56. Kiran RP, Murray AC, Chiuzaan C, Estrada D, Forde K. Combined preoperative mechanical bowel preparation with oral antibiotics significantly reduces surgical site infection, anastomotic leak, and ileus after colorectal surgery. *Ann Surg*. 2015;262:416-25. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000001416>. discussion 423-5..
57. Althumairi AA, Canner JK, Pawlik TM, Schneider E, Nagarajan N, Safar B, et al. Benefits of bowel preparation beyond surgical site infection: A Retrospective Study. *Ann Surg*. 2016;264:1051-7.
58. Klingler AL, Green H, Monlezun DJ, Beck D, Kann B, Vargas HD, et al. The role of bowel preparation in colorectal surgery: Results of the 2012-2015 ACS-NSQIP Data. *Ann Surg*. 2017. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000002568>.
59. Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35:605-27. <http://dx.doi.org/10.1086/676022>.
60. Atkinson SJ, Swenson BR, Hanseman DJ, Midura EF, Davis BR, Rafferty JF, et al. In the absence of a mechanical bowel prep, does the addition of pre-operative oral antibiotics to parental antibiotics decrease the incidence of surgical site infection after elective segmental colectomy? *Surg Infect (Larchmt)*. 2015;16:728-32. <http://dx.doi.org/10.1089/sur.2014.215>. Publicación electrónica, 2015.
61. Garfinkle R, Abou-Khalil J, Morin N, Ghitulescu G, Vasilevsky CA, Gordon P, et al. Is there a role for oral antibiotic preparation alone before colorectal surgery? ACS-NSQIP Analysis by Coarsened Exact Matching. *Dis Colon Rectum*. 2017;60:729-37. <http://dx.doi.org/10.1097/DCR.1;0000000000000851>.
62. Wren SM, Ahmed N, Jamal A, Safadi BY. Preoperative oral antibiotics in colorectal surgery increase the rate of *Clostridium difficile* colitis. *Arch Surg*. 2005;140:752-6.
63. Krapohl GL, Phillips LR, Campbell DA Jr, Hendren S, Banerjee M, Metzger B, et al. Bowel preparation for colectomy and risk of *Clostridium difficile* infection. *Dis Colon Rectum*. 2011;54:810-7. <http://dx.doi.org/10.1007/DCR.0b013e3182125b55>.

10.2. Artículo 2: A survey to identify the breach between evidence and practice in the prevention of surgical infection: Time to take action.

Autores:

Badia JM, Casey AL, Rubio-Pérez I, Crosby C, Arroyo-García N, Balibrea JM.

Publicado en:

Int J Surg. 2018 Jun;54(Pt A):290-297.

doi: 10.1016/j.ijisu.2018.04.038. Epub 2018 Apr 25. PMID: 29704562.

ISSN: 1743-9191 (Print); 1743-9159 (Electronic)

Impact Factor: 3.158

Q1 Surgery



Contents lists available at ScienceDirect

International Journal of Surgery

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijss

Review

A survey to identify the breach between evidence and practice in the prevention of surgical infection: Time to take action[☆]

Josep M. Badia^{a,*}, Anna L. Casey^b, Inés Rubio-Pérez^c, Cynthia Crosby^d, Nares Arroyo-García^e, José M. Balibrea^f

^a Department of Surgery, Hospital General de Granollers, Universitat Internacional de Catalunya, Spanish Association of Surgeons, Barcelona, Spain

^b Clinical Research Scientist, Department of Clinical Microbiology, University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, UK

^c Department of Surgery, Hospital Universitario la Paz, Madrid, Spain

^d Becton Dickinson & Co., Franklin Lakes, NJ, USA

^e Department of Surgery, Hospital General de Granollers, Barcelona, Spain

^f Department of Surgery, Hospital Universitari Vall d'Hebrón, Universitat Autònoma de Barcelona, Spanish Association of Surgeons, Barcelona, Spain

ARTICLE INFO

Keywords:

Surgical site infection
Surgical wound infection
Preventative measures
Prevention and control
Surveys and questionnaires

ABSTRACT

Background: The knowledge of the grade of implementation of preventative measures for surgical site infection (SSI) is crucial prior to planning dissemination strategies.

Methods: Online survey among the members of the Spanish Association of Surgeons (AEC) to know the actual application of measures, and to compare them with new recommendations issued by international organizations.

Results: Most of the 835 responding surgeons work in National Health Service Hospitals (91.3%). Surgeons of all super-specialties answered. 90.4% of responders recommend a preoperative shower, with normal soap or chlorhexidine. 60% recommend hair removal, preferably clipping, although 30% still recommend shaving. Povidone-iodine in aqueous solution or chlorhexidine in alcohol are used for skin preparation. Only 51.9% of surgeons allow solution to air drying before applying surgical drapes. In 83.2% of cases surgeons operate with a single pair of gloves. Perioperative normothermia and hyperoxia were used in 92% and 27.9% of cases, respectively. At the end of the procedure, peritoneal and wound lavage are used, in most cases with saline. Antimicrobial impregnated sutures are rarely used (85.7%) by surgeons, and 32% occasionally use negative pressure therapy on the closed wound.

Conclusions: There is great variability in the level of awareness and application of the main measures of SSI prevention among Spanish surgeons. Several areas for improvement have been detected, as core prevention measures are not in common use, and discontinued practices are continued to be used. These practices should be addressed by the AEC by drafting specific recommendations for the prevention of SSI in Spanish hospitals.

1. Introduction

Surgical site infection (SSI) is the most common health-care related infection in Spain (21.6%) [1] and Europe (19.6%) [2]. It is the most frequent postoperative complication, with rates up to 20% for colorectal surgery [3] and 45% following head and neck cancer surgery [4]. SSI represent a substantial financial burden [3], consumption of antibiotics and overall increase of sanitary costs [5–7]. In colorectal surgery, organ/space SSI is associated with a 3-fold higher length of stay, and an extra cost of 3052 Euros per patient. 23% of these patients are re-admitted, 60% require re-operation and 29% require intensive care.

The additional direct medical costs related to SSI following head and neck surgery is 17,000 Euros [7]. This adds a significant additional cost per patient [6].

The numerous measures evaluated to prevent SSI have shown a varying grade of efficacy and have different levels of adoption among the surgical community. Recently, organizations such as WHO [8] and CDC [9] have published SSI prevention recommendations based on systematic reviews of the evidence. The Surgical Infection Section of the Spanish Association of Surgeons (AEC) determined that knowing the level of implementation of the main preventative measures was important prior to planning dissemination strategies and grouping them

[☆] Presented as an oral communication at the: XI Catalan Congress of Surgery, Barcelona, Spain, 5–6 October 2017, and at the XXI Surgical Meeting of the Spanish Association of Surgeons, Malaga, Spain, 18–20 October 2017.

* Corresponding author. Universitat Internacional de Catalunya, Department of Surgery, Hospital General de Granollers, Av. Francesc Ribas 1, 08402 Granollers, Spain.
E-mail address: jmbadia@fhag.es (J.M. Badia).

<https://doi.org/10.1016/j.ijss.2018.04.038>

Received 7 February 2018; Received in revised form 15 March 2018; Accepted 23 April 2018

Available online 25 April 2018

1743-9191/ © 2018 IJS Publishing Group Ltd. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Table 1
Summary of questions.

1. Demography	1.1. Type of hospital (National Health Service, teaching, private) 1.2. Professional level of respondent surgeon (Resident, Consultant, Chief) 1.3. Speciality within General Surgery (Colorectal, HPB, Emergency ...)
2. General	2.1. Is there a hospital policy or protocol for prevention of Surgical Site Infection? 2.2. Is there a safety policy in theatre? 2.3. Is there a hospital policy on skin preparation?
3. Preoperative surgical prevention measures	
3.1. Preoperative bath or shower	3.1.1. Do you recommend a preoperative bath or shower for your patients? 3.1.2. Bath or shower? 3.1.3. Where? (at home, at hospital?) 3.1.4. When? (same day, day before?) 3.1.5. Which product? (bar soap, chlorhexidine soap?)
3.2. Hair removal	3.2.1. Yes or not? 3.2.2. When? (day before, same day?) 3.2.3. Where? (ward, theatre?) 3.2.4. Method? (shaving, clipping, depilatory cream?)
3.3. First hand scrub for surgical team	3.3.1. Product? (antiseptic soap vs alcohol solutions?)
3.4. Second hand scrub for surgical team	3.4.1. Product? (antiseptic soap vs alcohol solutions?)
3.5. Second scrub of operative field in theatre?	3.5.1. Yes or not 3.5.2. Product
3.6. Patient skin antiseptics	3.6.1. Who does it? (circulating nurse, scrubbed surgeon, non-scrubbed surgeon?) 3.6.2. When? (before or after scrubbing?) 3.6.3. Product: alcoholic solution or aqueous solution? 3.6.4. Product: chlorhexidine or povidone iodine? 3.6.5. Method: multiple-use bottles vs single-use bottles ? 3.6.6. Method: application device (gauze and brushstroke?, single-use applicator?) 3.6.7. Method: Paint or friction (back-and-forth)? 3.6.8. Method: number of applications? 3.6.9. Drying (allow spontaneous drying?, dry with towels?)
4. Intraoperative measures	
	4.1. How many pair of gloves? 4.2. Do you change gloves during the operation? 4.2.1. When? Why? 4.3. Wound-edge protection devices in laparotomy 4.3.1. Yes or not? 4.3.2. Type of device (gauze, drape, plastic ring protector?)
	4.4. Normothermia 4.4.1. Yes or not?
	4.5. Hyperoxia 4.5.1. Yes or not?
	4.6. Peritoneal lavage at the end of laparotomy 4.6.1. Yes or not? 4.6.2. Product (saline, antiseptic solution, antibiotic solution?)
	4.7. Replacement of surgical instruments prior to closing incision 4.7.1. Yes or not?
	4.8. Wound lavage before closing 4.8.1. Yes or not? 4.8.2. Product (saline, antiseptic solution, antibiotic solution?)
	4.9. Use of negative pressure wound therapy 4.9.1. Yes or not?

into bundles that could increase their level of implementation. Therefore, it was decided to propose a survey with questions on the existence of safety protocols in the operating theatres, the preparation of the surgical patient, the products used for surgical washing, the patient skin preparation before surgery, the measures to protect the margins of the wound, the maintenance of normothermia, the use of perioperative hyperoxia and whether surgical instruments were replaced with sterile equivalents for closure of the incision.

2. Methods

An online survey (SurveyMonkey®; <https://es.surveymonkey.com/r/FL7BJRC>) was designed by a panel of surgical experts formulating 41

questions related to the core recommendations endorsed by international guidelines on SSI prevention. The survey questions addressed to which extent the AEC members have implemented SSI preventative measures, to determine the actual adherence to the preventative measures in their hospital and their personal preferences (Table 1).

Responses on the implementation of major SSI prevention measures were compared with the recommendations of the most recent clinical practice guidelines: the already mentioned WHO [8] and CDC [9] guidelines, plus The National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) Guideline (2008 [10] and 2013 update [11]); the Clinical Practice Guide for Surgical Patient Safety of the National Health System of Spain (2010) [12]; the Canadian Patient Safety Institute Guideline (2014) [13]; the 2014 update of the SHEA/IDSA Recommendation [14]

Table 2

Summary of recommendations from National and International clinical practice guidelines. Different systems of evidence quality gradation are used. These recommendations are also supported by different levels of evidence.

Preventative measure	NICE ^a [6,7] (2008, 2017)	Spanish [8] 2010	Canadian [9] 2014	Anderson [10] (SHEA/IDSA) ^b 2014	Scotland [11] 2015	Allegranzi [4] (WHO) ^c 2016	Berrios-Torres [5] (CDC) ^d 2017
Preoperative Bath/Shower	Shower or bath	Shower or bath	Shower or bath		Shower or bath	Shower or bath	Shower or bath
Hair removal	Do not (if YES: clipping)	Do not (if YES: clipping)	Do not (if YES: clipping)	Do not (if YES: clipping)	Do not (if YES: clipping)	Do not (if YES: clipping)	Do not (if YES: clipping)
Hand decontamination	First operation: antiseptic soap Subsequent: antiseptic soap or alcohol solution	First operation: antiseptic soap Subsequent: antiseptic soap or alcohol solution		“Appropriate” scrub		Scrub or rub	Scrub or rub
Antiseptic skin preparation	Aqueous or alcohol-based PI or CHG	PI or CHG	Alcohol CHG > PI	Alcohol PI or CHG	Alcohol CHG > PI	Alcohol CHG	Alcohol
Plastic incise drapes	Do not (if YES: iodophor-impregnated)	Do not		Do not		Do not	Do not
Double gloving	Yes	Yes				Unresolved	
Wound edge protection				Yes, plastic (dual > single)		Yes	
Normothermia	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Oxygenation	Yes (maintain O2 sat > 95%)	“Sufficient perfusion”		Yes Supplemental O2	Yes (maintain O2 sat > 95%)	Yes Supplemental O2	Unresolved
Wound irrigation	Do not	Do not				Unresolved	Yes (PI solution)
Antimicrobial suture			Do not	Do not		Yes	Yes
Negative pressure wound therapy						Yes (high risk)	

Blank: No recommendation issued.

^a NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence.

^b SHEA/IDSA: Society for Healthcare Epidemiology of America/Infectious Diseases Society of America.

^c WHO: World Health Organization.

^d CDC: Centers for Disease Control and Prevention.

and the National Health Service Scotland Guideline (2015) [15]. A summary of these recommendations is shown in Table 2. A panel of experts from the Surgical Infection Section also conducted an extensive review of evidence and previous guidelines to be used in the discussion of the results.

A link to the web page containing the survey was disseminated to AEC members via email, newsletter and Twitter. The survey remained open for 40 days (7 March to 17 April 2017).

The results are expressed in percentages on the total answers obtained. Responses were entered into a computerized database that was analysed using the SPSS program (v.10.0, Chicago, IL, USA). The results are analysed using the chi-square test. Statistical significance was accepted at $p < 0.05$.

Responses on the implementation of major SSI prevention measures were compared with the recommendations of the most recent clinical practice guidelines: A summary of these recommendations is shown in Table 2.

3. Results

A total of 835 responses were received from a total of 4000 members. The professional level and subspecialties of respondent surgeons are shown in Figs. 1 and 2.

Summary of results are shown in Table 3. Regarding hair removal, only in 5.4% of cases is routinely not removed. In 59.8% it is routinely removed, in 18.8% it is only removed at the surgeon's request, in 13.9% only in very hirsute people at the discretion of the person who prepares the patient. In the case of hair removal, it is completed with electric clippers with single-use heads or by shaving with razor (Fig. 3).

The most commonly used antiseptic solutions in healthy skin and

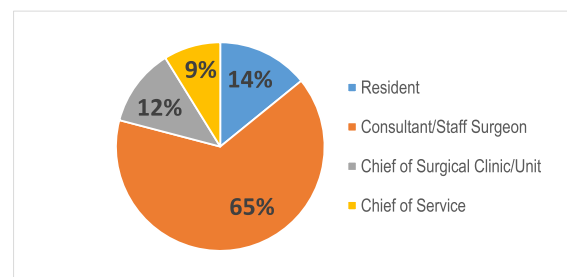


Fig. 1. Level of respondent surgeons.

without mucosal proximity are chlorhexidine in alcoholic solution (41.7%) and povidone iodine in aqueous solution (39.2%), followed by chlorhexidine in aqueous solution (9.8%) or povidone iodine in alcoholic solution (8.2%) (Fig. 4). There are no significant differences in the type of patient skin antiseptic agents used when comparisons are made by hospital size or by surgical subspecialty.

After application of the antiseptic, only 51.9% of respondents allow spontaneous drying of the solution before applying the surgical drapes. Colorectal surgeons allow spontaneous drying more frequently than the other specialties (57% vs. 48.3%, $p = 0.017$). Surgeons using alcohol-based solutions allow air drying more frequently than those using aqueous solutions (68.7% vs. 34.5%, $p < 0.001$). 23.5% of respondents had heard about a safety problem related to the use of alcoholic solutions in the operating theatre during the last few years.

Fig. 5 shows the results of wound edge protection. Colorectal specialists are using most frequently plastic protectors ($p < 0.05$), of one or two rings, whereas the rate of their use is significantly lower in the

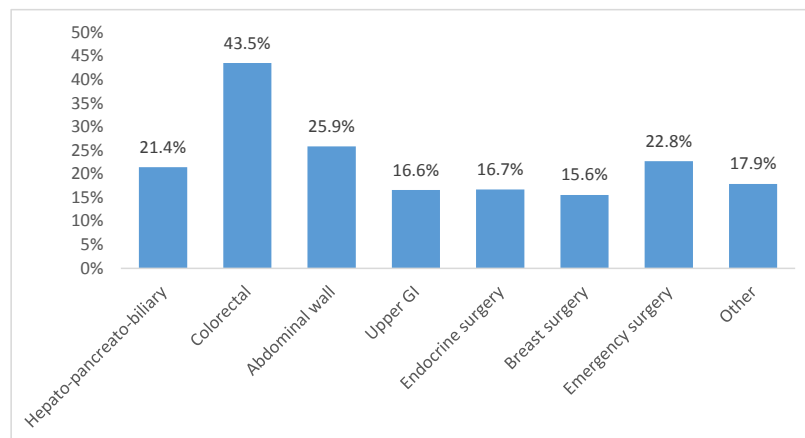


Fig. 2. Subspecialty of respondent surgeons.

case of hepato-biliopancreatic or emergency surgeons ($p < 0.05$).

4. Discussion

The level of awareness and application of accepted measures for the prevention of SSI seems to have great variability. The dissemination of standardized SSI prevention recommendations based on scientific evidence should improve infection rates consistently among hospitals. During the last decades, several measures to reduce the incidence of SSI have been analysed. Most have been evaluated in controlled studies, some with contrasting results, while others are the result of clinical observation or standard surgical practice and can hardly be subjected to structured scientific analysis. Moreover, many policies implemented in the operating room environment are not based on rigorous scientific studies, for example some of those related to surgical attire, surgical scrubs, masks and head gear [16]. Periodically, entities such as NICE [10,11], CDC [9], or WHO [8] issue clinical practice guidelines based on the analysis of available scientific evidence. Although based on the same original evidences, these guidelines sometimes do not show similar results, probably due to a miscellany of reasons: not all prophylactic measures have been sufficiently evaluated; there is variability in the inclusion of clinical studies in systematic reviews, and the different systems of evidence quality gradation which are used (Table 2). In addition, there may be a bias introduced by the evaluating groups regarding the need to analyse the evidence with a pragmatic approach. It is sometimes due to too weak level of evidence that requires distinguishing statistical significance from clinical significance. Some measures with weak evidence are, nonetheless, universally accepted by the surgical community and recommended from common sense and clinical practice. It would be desirable having a balanced and pragmatic approach in the drafting of recommendations that form a clinical practice guideline.

Ideally, a group of core measures with high level of evidence and which are highly recommended by most guidelines could be identified and should be recommended for all surgical procedures. These include the patient's preoperative shower, hand scrubbing of the surgical team, antibiotic prophylaxis when indicated, no hair removal, patient skin antisepsis with chlorhexidine in alcohol, and maintenance of normothermia and normoglycemia. On the other hand, there is another group of ancillary measures with lower level of evidence that can be suggested depending on the type of surgery, the local incidence of SSI and available resources.

The present study intends to determine the level of application of the main measures described for the prevention of SSI and to compare the results with the internationally accepted "core" recommendations. This should be used as a basis for the design and dissemination of

bundles of preventative measures for postoperative infection. The survey did not include questions about the indication of systemic antibiotic prophylaxis, since it was considered a generic measure beyond the scope of the study. The results of the survey show a wide variability in the application of some of the core measures. Most of respondent surgeons suggest a preoperative shower, which can be with bar or antiseptic soap, in line with most of international recommendations [8–13,15] (Table 4).

Regarding hair removal, there is more discrepancy with current recommendations, as 60% of surgeons respond that it is routinely removed. It is known that the lowest rate of SSI is achieved by not removing hair, although it is accepted selectively to remove it [17]. As a method of elimination, it is even more worrisome that 30% use shaving with a razor, a method that increases the SSI rate compared to not removing or clipping [8,15] and that is not recommended in all guidelines [8–15].

The use of aqueous iodine solution for skin preparation (39%) appears high and should be reviewed in light of the copious evidence for the use of alcohol-based solutions [18,19]. Alcohol solutions have more immediate and residual activity and are currently suggested by most international guidelines [8,9,13–15]. In this sense, safety awareness in the operating room is important. The reintroduction of the alcohol in the surgical theatres may represent a safety problem due to the risk of ignition and flammability [20]. Almost 25% of respondents have knowledge of a safety concern related to alcohol in theatre.

It should be remembered that alcoholic solutions cannot be used in certain locations (mucous membranes, ear, eyes, mouth, neural tissue, open wounds, non-intact skin) and that their concentration should be limited to prevent burn injuries. Regardless of the antiseptic used, allowing time for the antiseptic solutions to air dry is imperative to maximize its efficacy and prevent a fire hazard [13]. In addition, the habit of drying the antiseptic with gauze or absorbent paper can lead to a break of antisepsis if areas not treated with antiseptic are inadvertently touched. Our survey shows an alarming drying rate of 41.6%. Almost 7% of surgeons apply the surgical drapes even if the solution is not dry, which represents an actual danger of ignition when alcoholic solutions are used. The present survey shows that the use of alcohol is associated with a significant increase in spontaneous drying. Probably alcohol, with its accelerated evaporation, facilitates compliance with drying-time protocols, avoid drying with gauzes and allow the minimum antimicrobial action time required. A single use applicator may also potentially encourage a standardized and more thorough approach to skin preparation.

The level of use of plastic adhesive incise drapes is relatively high, since 53.4% use them regularly or occasionally. These drapes, placed on the surgical field, are intended to reduce wound contamination with

Table 3
Summary of results.

Demography		
Type of hospital of respondents surgeons	National Health Service 759/831 (91.3%)	Private 72/831 (8.7%)
Size of the hospital	< 500 beds 487/825 (59.0%)	> 500 beds 338/825 (41.0%)
Years of experience	< 20 years 555/810 (68.5%)	> 20 years 255/810 (31.5%)
Hospital protocols		
Safety protocol in the operating theatre	Yes 731/816 (89.6%)	Not 85/816 (10.4%)
Protocol for prevention of SSI	Yes 722/816 (88.5%)	Not/don't know 94/816 (11.5%)
Preoperative surgical prevention measures		
Preoperative bath or shower	Yes 705/780 (90.4%)	Not/don't know 75/780 (9.6%)
Bath or shower	Bath 3/677 (0.4%)	Shower 674/677 (99.6%)
Place of bath or shower	Home 334/646 (51.7%)	Hospital 312/646 (48.3%)
Timing of bath or shower	Day before 141/725 (19.4%)	Same day 549/725 (80.6%)
Product for bath or shower	Bar soap 361/716 (50.4%)	Antiseptic soap 355/716 (49.6%)
Second skin cleansing at theatre before skin antisepsis	Yes 353/729 (48.4%)	Not 376/729 (51.6%)
Hair removal	Yes 732/772 (94.6%)	Not 42/772 (5.4%)
Product for first hand scrub	Antiseptic soap 718/770 (93.3%)	Alcoholic solution 36/770 (4.7%)
Product for successive hand scrubs	Antiseptic soap 571/761 (75.0%)	Alcoholic solution 190/761 (25.0%)
Product for patient skin antisepsis	Alcohol solution 383/767 (49.9%)	Aqueous solution 376/767 (49.1%)
Method for skin antisepsis	Brushstroke 722/762 (94.8%)	Single-use applicator 40/762 (5.2%)
Antiseptic bottle	Single-use (< 50 ml) 135/750 (18%)	Multiple-use (> 250 ml) 615/750 (82%)
Method of application	Concentric circles 521/763 (68.3%)	Back-and-forth 204/763 (26.7%)
Number of layers of antiseptic	One 491/765 (64.2%)	Two or more 274/765 (35.8%)
Antiseptic drying	Spontaneous drying 396/763 (51.9%)	Manual drying 367/763 (48.1%)
Surgical drapes	Plastic 694/766 (90.6%)	Cotton 72/766 (9.4%)
Plastic adhesive drapes	Always/sometimes 397/743 (53.4%)	Never 346/743 (46.6%)
Intraoperative surgical prevention measures		
Gloves	One pair 618/743 (83.2%)	Two pairs 125/743 (16.8%)
Gloves changing	At end of anastomosis/operation 691/744 (92.9%)	Never 53/744 (7.1%)
Normothermia	Yes 679/738 (92%)	Not 59/7638 (8%)
Hyperoxia 0,80	Yes 206/738 (27.9%)	Not/unknown 532/738 (72.1%)
Peritoneal lavage at the end of laparotomy	Yes 663/741 (89.5%)	Never 78/741 (10.5%)
Product for peritoneal lavage	Saline 626/663 (94.4%)	Antiseptic/antibiotic solution 37/663 (5.6%)
Antiseptic coated sutures	Sometimes 106/741 (14.3%)	Never 635/741 (85.7%)

Table 3 (continued)

Demography		
Replacement of surgical instruments prior to closing incision (contaminated surgery)	Yes 654/743 (88.0%)	Never 89/743 (12.0%)
Wound lavage before closing	Yes 597/741 (80.6%)	Never 144/741 (19.4%)
Product for wound lavage	Saline 379/597 (63.5%)	Antiseptic/antibiotic solution 218/597 (36.5%)
Negative pressure wound therapy (high risk surgery)	Sometimes 242/740 (32.7%)	Never 498/740 (67.3%)

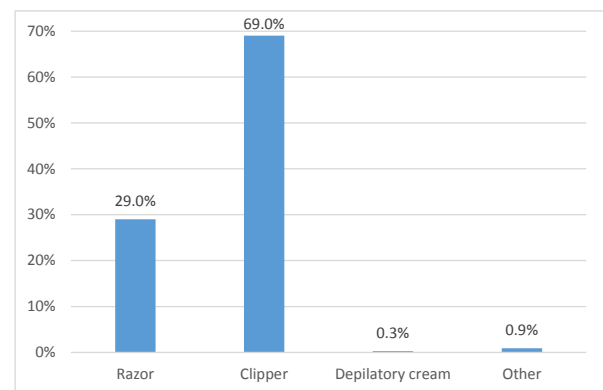


Fig. 3. Methods for hair removal.

microorganisms from the patient skin, but there is no evidence that they reduce SSI and there is even some evidence that they increase it [21], and are specifically not recommended by many guidelines in force [8–12,14].

Few surgeons use double gloving in this study (16.8%). There is a high rate of perforation of the gloves during surgery, and it has been shown that the addition of a second pair of gloves reduces perforations of the innermost gloves [22]. However, there is no evidence to correlate glove perforation rate and incidence of SSI. Despite this, some institutions have included double gloving in their recommendations, including the Royal College of Surgeons of England (2005) NICE (2008) and the Spanish Ministry of Health [10,12,23]. Although there is no solid evidence in this regard, there seems to be room for improvement in the glove changing policy, given that 41% of surgeons do not change them at the end of a digestive anastomosis and 35% do not do so before closing a laparotomy.

The efficacy of peritoneal lavages at the end of a laparotomy is an unresolved issue and the recommendations of the guidelines are disparate [8–12], but our study shows a widespread custom of performing lavage with saline, and the anecdotal use of antiseptic or antibiotic solutions. A meta-analysis based on experimental studies shows reductions of SSI and mortality up to 65% with irrigations of saline or antibiotic solutions [24]. On the contrary, in the same study wound lavage with antiseptic solutions obtains the same rate of SSI that when the irrigation is not performed. In the clinical setting, a meta-analysis concluded in 2015 that even though most of studies are old, wound irrigation in abdominal surgery is an effective, pragmatic and economical way to reduce SSI. They conclude that it might be worth re-evaluating their use for specific procedures [25]. Recently, a meta-analysis on the efficacy of antibiotic ointment after primary closure of surgical wounds found that topical antibiotics reduced the risk of SSI, compared to topical antiseptic or no topical treatment [26].

Some similar surveys have been published, but most have been done

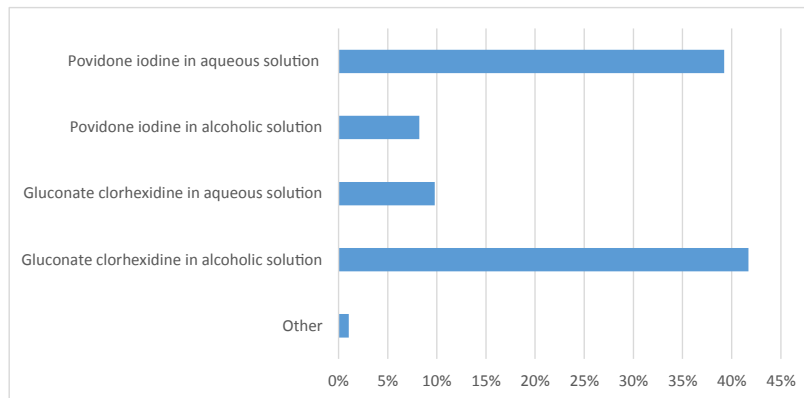


Fig. 4. Antiseptic solutions used for patient's skin preparation.

in specific geographical areas (hospitals from a single city [27] or a region [28,29] or specific surgeries (such as arthroplasty [30], coronary artery by-pass [31], or Caesarean sections [32]), the majority being addressed to hospitals or nurses and not to individual surgeons. The present survey is the only that collects feedback from surgeons at a country level, in various types of interventions within general surgery and the one that obtains the highest absolute number of responses.

Limitations of the study. It can be argued that the response rate to the survey is low. It is difficult to calculate accurately the response rate, given the uncertainty about the number of AEC members who actually received the survey information. Nevertheless, the number of responding surgeons is high and a response level of 835/4000 seems sufficiently representative. The study may be limited by self-report bias. Despite this, we believe that there is a balanced representation of different types of hospitals (size, teaching and ownership). Also, all surgical subspecialties are represented, which suggests that the results can be generalized to the reality of surgical practice in Spain. These results, although focused on surgeons from a single country, could represent the actual use of preventative measures in European countries.

In summary, it seems that preoperative shower, surgical hand scrub of the surgical staff, use of impermeable surgical drapes and perioperative normothermia are the measures with the highest level of

adherence of AEC surgeons to the recommendations of current practice guidelines. Other measures, such as peritoneal lavage and wound irrigation with saline are frequently used, probably mainly by surgical tradition. On the other hand, other measures with high level of recommendation by main guidelines show a low level of utilization. In addition, some practices that are not recommended or that are even known to increase SSI rate are maintained. Among the detected areas of improvement are the high percentage of routine elimination of hair and razor shaving, the low use of alcoholic-based solutions for cutaneous antiseptics, the habit of drying the antiseptic and not allowing its action whilst air-drying, the policy of intraoperative glove changes, and the use of liquid and bacterial permeable wound edge protectors.

In conclusion, we believe it is necessary for scientific societies and regulators to reiterate measures that contribute to SSI prevention, while discouraging the use of others that are unnecessary or even detrimental. A concerted effort by the surgical community will be needed to increase adherence to evidence-based SSI prevention practices.

Ethical approval

This article does not contain any studies with human participants or animals performed by any of the authors.

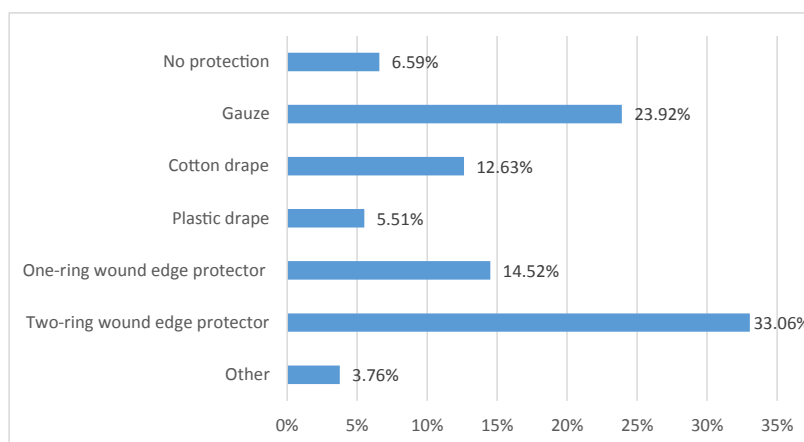


Fig. 5. Methods used for wound edge protection.

Table 4
Effect of preventative measures on SSI rate.

Preventative measure	Summary of results from meta-analysis or randomized trials from the WHO [8] recommendations unless otherwise stated.	Strength of recommendation (quality of evidence)		
		WHO [8]	CDC [9]	AEC (reference)
Preoperative bathing	No differences between plain soap and chlorhexidine gluconate soap (combined OR 0.92; 95% CI 0.80–1.04)	Conditional (moderate)	Strong (accepted practice)	Strong (moderate)
No removal of hair or clipping	Combined OR 1.78 (95% CI 0.96–3.29) for shaving, 1.00 (0.06–16.34) for clipping, and 1.02 (0.42–2.49) for depilatory cream. Clipping better than shaving (OR 0.51; 0.29–0.91)	Strong (moderate)	Strong	Strong (moderate)
Surgical hand preparation by scrubbing or rubbing	Scrub or rub no difference (RR 1.02; 95% CI 0.70 to 1.48). Parientti [33], cited in Cochrane review [34]	Strong (moderate)	Strong	Strong (moderate)
Alcohol-based antiseptic skin preparation	Alcohol-based antiseptic more effective than aqueous solutions in reducing the risk of SSI (combined OR 0.60; 95% CI 0.45–0.78) Alcohol-based chlorhexidine gluconate more effective than povidone-iodine in alcohol-based solutions (0.58; 0.42–0.80)	Strong (low-moderate)	Strong (high)	Strong (low-moderate)
Plastic incise drapes not necessary	Adhesive incise drapes not useful (OR 1.10; 0.68–1.78)	Conditional (low-very low)	Weak (high-moderate)	Weak (high-moderate)
Wound edge protectors in contaminated surgery	Reduction of SSI (OR 0.42; 95% CI 0.28–0.62)	Conditional (low-very low)	Not discussed	Strong (high)
Normothermia	Reduction of SSI (OR 0.33; 95% CI 0.17–0.62)	Conditional (moderate)	Strong (high-moderate)	Strong (high)
Increased fraction of oxygen (80%)	Reduction of SSI (OR 0.72; 95% CI 0.55–0.94)	<i>In favor</i> Strong (Moderate)	No recommendation (unresolved)	<i>Against</i> Weak (moderate)
Wound irrigation	Reduction of SSI with aqueous povidone-iodine solutions compared with irrigation with a saline solution (OR 0.31; 95% CI 0.13–0.73; p = 0.007).	Conditional (low)	Weak (moderate)	Strong (low)
Antimicrobial-coated sutures	Antimicrobial suture decreases SSI (OR 0.72; 95% CI 0.59–0.88)	Conditional (moderate)	Weak (moderate)	Not discussed
Negative pressure wound therapy in high risk surgery	Reduction of SSI (OR 0.56; 95% CI 0.32–0.96)	Conditional (low)	Not discussed	Conditional (low)

WHO: World Health Organization.

CDC: Centers for Disease Control and Prevention.

AEC: Surgical Infection Chapter of the Spanish Association of Surgeons.

OR: odds ratio.

RR: risk ratio.

CI: confidence interval.

Funding

None reported.

Author contribution

Study conception and design: JM Badia, A Casey, C Crosby, J Balibrea del Castillo.

Acquisition of data: JM Badia, N Arroyo.

Analysis and interpretation of data: JM Badia, I Rubio-Pérez, N Arroyo, J Balibrea del Castillo.

Drafting of manuscript: JM Badia, N Arroyo.

Critical revision of manuscript: JM Badia, A Casey, I Rubio-Pérez, C Crosby, N Arroyo, J Balibrea del Castillo/Guarantor.

Conflicts of interest

1. Josep M Badia, report no conflicts of interest relevant to this article
2. Anna L Casey, report no conflicts of interest relevant to this article.
3. Inés Rubio-Pérez, report no conflicts of interest relevant to this article
4. Cynthia Crosby, works for Becton Dickinson & Co., Franklin Lakes, NJ, USA, and declares no conflicts of interest relevant to this article
5. Nares Arroyo-García, report no conflicts of interest relevant to this article
6. José Balibrea del Castillo, report no conflicts of interest relevant to this article

Research registration number

None.

Guarantor

Guarantor: JM Badia.

References

- [1] Study of Prevalence of Nosocomial Infections in Spain, (2016) EPINE website <http://hws.vhebron.net/epine/Global/EPINE-EPPS%202016%20Informe%20Global%20de%20España%20Resumen.pdf> , Accessed date: 13 August 2017.
- [2] European Centre for Disease Prevention and Control, Point prevalence Survey of Healthcare-associated Infections and Antimicrobial Use in European Acute Care Hospitals 2011.2012, ECDC, Stockholm, 2013 ECDC website <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf> , Accessed date: 13 August 2017.
- [3] M. Pujol, E. Limón, J. López-Contreras, M. Sallés, F. Bella, F. Gudiol/VINCat Program, Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007-2010), *Enferm. Infecc. Microbiol. Clin.* 30 (Suppl 3) (Jun 2012) 20–25.
- [4] N. Penel, C. Fournier, D. Lefebvre, J.L. Lefebvre, Multivariate analysis of risk factors for wound infection in head and neck squamous cell carcinoma surgery with opening of mucosa. *Study of 260 surgical procedures*, *Oral Oncol.* 41 (3) (Mar 2005) 294–303.
- [5] J.M. Badia, A.L. Casey, N. Petrosillo, P. Hudson, S. Mitchell, C. Crosby, Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries, *J. Hosp. Infect.* 96 (2017) 1–15, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2017.03.004>.
- [6] E. Shaw, A. Gomila, M. Piriz, F. Obradors, R. Escofet, R. Vazquez, J.M. Badia, L. Martín, D. Fracalvieri, M. Brugués, M.C. Nicolás, E. Espejo, A. Castro, A. Cruz, E. Limón, F. Gudiol, M. Pujol, Cost of organ/space infection in elective colorectal surgery. Is it just a problem of rates? *Antimicrob. Resist. Infect. Contr.* 4 (Suppl 1) (2015) 77.
- [7] N. Penel, J.L. Lefebvre, J.L. Cazin, S. Clisant, J.C. Neu, B. Dervaux, Y. Yazdanpanah, Additional direct medical costs associated with nosocomial infections after head

- and neck cancer surgery: a hospital-perspective analysis, *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 37 (2) (Feb 2008) 135–139 Epub 2007 Nov 19.
- [8] B. Allegranzi, P. Bischoff, S. de Jonge, N.Z. Kubilay, B. Zayed, S.M. Gomes, M. Abbas, J.J. Atema, S. Gans, M. van Rijen, M.A. Boormeester, M. Egger, J. Kluytmans, D. Pittet, J.S. Solomkin, WHO Guidelines Development Group. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective, *Lancet Infect. Dis.* 16 (12) (Dec 2016) e276–e287, [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30398-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30398-X).
- [9] S.I. Berríos-Torres, C.A. Umscheid, D.W. Bratzler, B. Leas, E.C. Stone, R.R. Kelz, C.E. Reinke, S. Morgan, J.S. Solomkin, J.E. Mazuski, E.P. Dellinger, K.M.F. Itani, E.F. Berbari, J. Segreti, J. Parvizi, J. Blanchard, G. Allen, J.A.J.W. Kluytmans, R. Donlan, W.P. SchecterHealthcare Infection Control Practices Advisory Committee, Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017, *JAMA Surg.* 152 (2017) 784–791, <http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2017.0904>.
- [10] National Institute for Clinical Excellence, Surgical Site Infection. Prevention and Treatment of Surgical Site Infection, National Institute for Clinical Excellence, London, 2008 NICE website <http://www.nice.org.uk/guidance/cg74/resources/surgical-site-infectionsprevention-and-treatment-975628422853>, Accessed date: 13 August 2017.
- [11] National Institute for Clinical Excellence, Surgical Site Infection. A Summary of Selected New Evidence Relevant to NICE Clinical Guideline 74 'Prevention and Treatment of Surgical Site Infection' 2008, National Institute for Health and Care Excellence, London, 2013 NICE website <https://www.nice.org.uk/guidance/qs49/resources/surgical-site-infection-2098675107781>, Accessed date: 13 August 2017.
- [12] Ministry of Health, Social Services and Equality. Clinical Practice Guideline for Surgical Patient Safety, Ministry of Health, Social Services and Equality website, Madrid, 2010 http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf, Accessed date: 13 August 2017.
- [13] The Canadian Patient Safety Institute, Prevent Surgical Site Infections. Getting Started Kit. Safer Healthcare Now, The Canadian Patient Safety Institute, Canada, 2014 CPSI website <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Pages/SSI-resources-Getting-Started-Kit.aspx>, Accessed date: 13 August 2017.
- [14] D.J. Anderson, K. Podgorny, S.I. Berríos-Torres, D.W. Bratzler, E.P. Dellinger, L. Greene, A.C. Nyquist, L. Saiman, D.S. Yokoe, L.L. Maragakis, K.S. Kaye, Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update, *Infect. Contr. Hosp. Epidemiol.* 35 (2014) 605–627, <http://dx.doi.org/10.1086/676022>.
- [15] Health Protection Scotland, What are the Key Infection Prevention and Control Recommendations to Inform a Surgical Site Infection (ISQ) Prevention Quality Improvement Tool? National Health Services Scotland, Scotland, 2015 Health Protection Scotland website <http://www.hps.scot.nhs.uk/resourcedocument.aspx?id=2805>, Accessed date: 13 August 2017.
- [16] T.A. Markel, T. Gormley, D. Greeley, J. Ostojic, A. Wise, J. Rajala, R. Bharadwaj, J. Wagner, Hats off: a study of different operating room headgear assessed by environmental quality indicators, *J. Am. Coll. Surg.* 225 (5) (Nov 2017) 573–581.
- [17] J. Tanner, P. Norrie, K. Melen, Preoperative hair removal to reduce surgical site infection, *Cochrane Database Syst. Rev.* (11) (2011) CD004122, <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004122.pub4>.
- [18] M. Maiwald, E.S. Chan, The forgotten role of alcohol: a systematic review and meta-analysis of the clinical efficacy and perceived role of chlorhexidine in skin antiseptics, *PLoS One* 7 (9) (2012) e44277, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0044277>.
- [19] G.P. Privitera, A.L. Costa, S. Brusaferrro, P. Chirletti, P. Crosasso, G. Massimetti, et al., Skin antiseptics with chlorhexidine versus iodine for the prevention of surgical site infection: a systematic review and meta-analysis, *Am. J. Infect. Contr.* 45 (2) (2017) 180–189, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2016.09.017>.
- [20] A. Bonnet, M. Devienne, V. De Broucker, V. Duquenooy-Martinot, P. Guerreschi, Operating room fire: should we mistrust alcoholic antiseptics? *Ann. Chir. Plast. Esthet.* 60 (4) (2015 Aug) 255–261, <http://dx.doi.org/10.1016/j.anplas.2015.05.004>.
- [21] J. Webster, A. Alghamdi, Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection, *Cochrane Database Syst. Rev.* (1) (2013) CD006353.
- [22] J. Tanner, H. Parkinson, Double gloving to reduce surgical cross-infection, *Cochrane Database Syst. Rev.* (3) (2006) CD003087, <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003087.pub2>.
- [23] J.M. Badia, J. Ruiz-Tovar, Specific measures for the prevention of surgical site infection, in: J.M. Badia, X. Guirao (Eds.), *Surgical Infections. Guidelines of the Spanish Association of Surgeons*, second ed., Arán Ediciones, Madrid, 2016 ISBN: 978-84-16585-10-6.
- [24] M. Qadan, D. Dajani, A. Dickinson, H.C. Polk Jr., Meta-analysis of the effect of peritoneal lavage on survival in experimental peritonitis, *Br. J. Surg.* 97 (2010) 151–159, <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.6906>.
- [25] T.C. Mueller, M. Loos, B. Haller, A.L. Mihaljevic, U. Nitsche, D. Wilhelm, H. Friess, J. Kleeff, F.G. Bader, Intra-operative wound irrigation to reduce surgical site infections after abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis, *Langenbeck's Arch. Surg.* 400 (2015) 167–181, <http://dx.doi.org/10.1007/s00423-015-1279-x>.
- [26] C.F. Heal, J.L. Banks, P. Lepper, E. Kontopantelis, M.L. van Driel, Meta-analysis of randomized and quasi-randomized clinical trials of topical antibiotics after primary closure for the prevention of surgical-site infection, *Br. J. Surg.* 104 (9) (Aug 2017) 1123–1130.
- [27] F. Demir, A survey on prevention of surgical infections in operating theaters, *Worldviews Evidence-Based Nurs.* 6 (2009) 102–113, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1741-6787.2009.00152.x>.
- [28] L.J. Conway, M. Pogorzelska, E.L. Lasrson, P.W. Stone, Surgical site infection prevention policies and adherence in California Hospitals, 2010, *Infect. Contr. Hosp. Epidemiol.* 33 (2012) 640–641, <http://dx.doi.org/10.1086/665716>.
- [29] C. Eskicioglu, A.R. Gagliardi, D.S. Fenech, S.S. Forbes, M. McKenzie, R.S. McLeod, A.B. Nathens, Surgical site infection prevention: a survey to identify the gap between evidence and practice in University of Toronto teaching hospitals, *Can. J. Surg.* 55 (4) (2012) 233–238, <http://dx.doi.org/10.1503/cjs.036810>.
- [30] B.F. Ricciardi, M.P. Bostrom, L. Lidgren, J. Ranstam, K.M. Merollini, A. W-Dahl, Prevention of surgical site infection in total joint arthroplasty: an international tertiary care center survey, *HSS J.* 10 (1) (2014 Feb) 45–51, <http://dx.doi.org/10.1007/s11420-013-9369-1>.
- [31] P. Injean, J.A. McKinnell, P.P. Hsiue, S. Vangala, L.G. Miller, P. Benharash, R.G. Brindis, A.L. Gregson, Survey of preoperative infection prevention for coronary artery bypass graft procedures, *Infect. Contr. Hosp. Epidemiol.* 35 (6) (Jun 2014) 736–737, <http://dx.doi.org/10.1086/676435>.
- [32] C. Argani, E. Notis, R. Moseley, K. Huber, S. Lifchez, L.A. Price, J. Zenilman, A. Satin, T.M. Perl, G. Sood, Survey of Cesarean delivery infection prevention practices across US academic centers, *Infect. Contr. Hosp. Epidemiol.* 36 (10) (Oct 2015) 1245–1247, <http://dx.doi.org/10.1017/ice.2015.161>.
- [33] J.J. Parienti, P. Thibon, R. Heller, Y. Le Roux, P. Theobald, H. Bensadoun, et al., Hand-rubbing with an aqueous alcoholic solution vs traditional surgical hand-scrubbing and 30-day surgical site infection rates, *J. Am. Med. Assoc.* 288 (6) (2002) 722–727.
- [34] J. Tanner, J.C. Dumville, G. Norman, M. Fortnam, Surgical hand antiseptics to reduce surgical site infection, *Cochrane Database Syst. Rev.* (1) (Jan 22 2016) CD004288, <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004288.pub3>.

10.3. Artículo 3: Awareness of Practice and Comparison with Best Evidence in Surgical Site Infection Prevention in Colorectal Surgery.

Autores:

Badia JM, Casey AL, Rubio-Pérez I, Arroyo-García N, Espin E, Biondo S, Balibrea JM.

Publicado en:

Surg Infect (Larchmt). 2020 Apr;21(3):218-226.

doi: 10.1089/sur.2019.203. Epub 2019 Nov 14. PMID: 31724910; PMCID: PMC7099413.

ISSN: 1096-2964 (Print); 1557-8674 (Electronic)

Impact Factor: 2.150

Q4 Surgery

Awareness of Practice and Comparison with Best Evidence in Surgical Site Infection Prevention in Colorectal Surgery

Josep M. Badia,^{1,2} Anna L. Casey,³ Inés Rubio-Pérez,⁴ Nares Arroyo-García,¹ Eloy Espin,⁵ Sebastiano Biondo,^{6,8} and José M. Balibrea^{7,8}

Abstract

Background: The use of mechanical bowel preparation and prophylaxis with oral antimicrobial agents can prevent surgical site infection (SSI) in colorectal surgical procedures, but routine adoption of these and other practices by surgeons has been limited. The aim of this study was to determine the actual practice and surgeon beliefs about preventative measures in elective colorectal operations and to compare them with established recommendations.

Methods: Web-based survey was sent to colorectal surgeons assessing knowledge, beliefs, and practices regarding the use of preventative measures for SSI.

Results: Of 355 surgeons, 33% had no feedback of SSI rate; 60% believed in evidence for normothermia, wound edge protection, and use of alcohol solution, and reported use of these strategies. There was a discrepancy in the assumed evidence and use of hyperoxia, glove replacement after anastomosis, surgical tools replacement, and saline surgical site lavage. Most of respondents believe that oral antibiotic prophylaxis diminishes infection, but is indicated only by one third of them. Few surgeons believe in MBP, but many actually use it. Most surgeons believe that there is a discrepancy between published guidelines and actual clinical practice. As proper means to implement guidelines, checklists, standardized orders, surveillance, feedback of SSI rates, and educational programs are rated most highly by surgeons, but few of these are in place at their institutions.

Conclusions: Gaps in the translation of evidence into practice remain in the prevention of SSI in colorectal surgical procedures. Several areas for improvement have been identified. Specific implementation strategies should be addressed in colorectal units.

Keywords: colorectal surgery; mechanical bowel preparation; oral antibiotic prophylaxis; prevention; surgical site infection

¹Department of Surgery, Hospital General de Granollers, Barcelona, Spain.

²Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain.

³Department of Clinical Microbiology, University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, Birmingham, United Kingdom.

⁴Department of Surgery, Hospital Universitario la Paz, Madrid, Spain.

⁵Department of Surgery, Hospital Universitari Vall d'Hebrón, Barcelona, Spain.

⁶Department of Surgery, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain.

⁷Department of Surgery, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, Spain.

⁸Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain

Presented as an oral communication at the XXII Congress of the Spanish Association of Coloproctology, Bilbao, Spain, May 9–11, 2018 and at the Congress of the Surgical Infection Society-Europe, Athens, Greece, June 7–9, 2018.

© Josep M. Badia et al., 2019; Published by Mary Ann Liebert, Inc. This Open Access article is distributed under the terms of the Creative Commons License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly credited.

INFECTION PREVENTION IN COLORECTAL OPERATIONS

SURGICAL SITE INFECTIONS (SSI) have now become the most common hospital-acquired infection in Europe (21.6%) [1] and the most frequent complication after surgical procedures. Indeed, rates of up to 20% have been reported for colorectal operations [2,3]. A significant financial burden, prolonged hospitalization, and higher consumption of antibiotic agents are associated with SSI in colorectal surgical procedures [4,5].

The multitude of preventive measures has demonstrated varying levels of efficacy and adoption [6]. Some measures, such as mechanical bowel preparation (MBP) and oral antibiotic prophylaxis, are specific for colorectal operations and are used irregularly [7]. A gap may exist between the best scientific evidence and clinical practice as far as SSI avoidance in colorectal surgical procedures are concerned. There is a wide consensus that antibiotic agents must be used before colorectal operation, but it is still debated whether they should be administered exclusively by an intravenous route or by a combined route with oral non-absorbable antimicrobial agents.

Thus, the role of bowel preparation and the opportunity to combine it with oral antibiotic agents have been discussed extensively. In recent decades, numerous published studies fueled this debate and assessed the indication of oral antimicrobial agents and MBP in patients scheduled for elective

colorectal procedures. Determining the level of adoption of the preventive measures is vital before development of dissemination policies and generating bundles.

The aim of this study was to undertake a survey among colorectal surgeons to determine their level of knowledge of prevention strategies, the preferences, and the actual adoption of the measures in their hospital. Questions included the use of MBP (alone or combined with oral antibiotic agents), systemic antibiotic prophylaxis, patient skin preparation, surgical site edge protection, normothermia, peri-operative hyperoxia, and surgical instrument replacement.

Methods

A Web-based survey (SurveyMonkey®; <https://es.surveymonkey.com/r/FBVR59C>) was distributed to the members of the Spanish Association of Coloproctology and the Colorectal Chapter of the Spanish Association of Surgeons. A link to the site page containing the survey was distributed via e-mail, newsletter, and Twitter. The survey was open for 52 days (January 8 to February 28, 2018).

A board from the Surgical Infection Section led a review of the literature to be utilized in the assessment of the results. The most recent recommendations from clinical practice guidelines were analyzed [8–15]. A summary is shown in Table 1.

TABLE 1. SUMMARY OF RECOMMENDATIONS FROM NATIONAL AND INTERNATIONAL CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

Preventive measure	NICE ^a [9,10] (2008, 2017)	Spanish [11] 2010	Canadian [12] 2014	Anderson [13]	Scotland [14] 2015	Allegranzi [7] (WHO) ^c 2016	Berrios-Torres [8] (CDC) ^d 2017
Hair removal	Do not (if YES: clipping)	Do not (if YES: clipping)	Do not (if YES: clipping)	Do not (if YES: clipping)	Do not (if YES: clipping)	Do not (if YES: clipping) Yes	Do not (if YES: clipping)
Oral antibiotic prophylaxis						Yes	
Mechanical bowel preparation	Do not	Do not				Yes	
Antiseptic skin preparation	Aqueous or alcohol-based PI or CHG	PI or CHG	Alcohol CHG > PI	Alcohol PI or CHG	Alcohol CHG > PI	Alcohol CHG	Alcohol
Plastic incise drapes	Do not (if YES: iodophor-impregnated)	Do not		Do not		Do not	Do not
Surgical site edge protection				Yes, plastic (dual>single)		Yes	
Normothermy	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Oxygenation	Yes (maintain O ₂ sat >95 %)	“Sufficient perfusion”		Yes Supplemental O ₂	Yes (maintain O ₂ sat >95 %)	Yes Supplemental O ₂	Unresolved
Surgical site irrigation	Do not	Do not				Unresolved	Yes (PI solution)
Antimicrobial suture			Do not	Do not		Yes	Yes
Negative pressure surgical site therapy						Yes (high risk)	

Blank: No recommendation issued.

^aNICE=National Institute for Health and Care Excellence.

^bSHEA/IDSA=Society for Healthcare Epidemiology of America/Infectious Diseases Society of America.

^cWHO=World Health Organization.

^dCDC=Centers for Disease Control and Prevention.

Different systems of evidence quality gradation are used. These recommendations are also supported by different levels of evidence. Modified from Badia JM et al.[6]

PI=povidone iodine; CHG=chlorhexidine gluconate.

TABLE 2. SUMMARY OF QUESTIONS AND CLASSIFICATION OF EVIDENCE BASED ON THE EXPERT GROUP EVALUATION

<i>Question</i>		
1.	Demography Years of experience Existence of a Colorectal Unit in the hospital Knowledge of the SSI rate in colorectal surgery of the unit/hospital Existence of an enhanced recovery after surgery (ERAS) program in the unit/hospital Number of colectomies in unit/hospital per year (<100, 100–200, >200)	
2.	Pre-operative measures Mechanical bowel preparation Prophylaxis with oral antibiotic agents Hair removal Use of electrical clipper if hair removal Alcoholic solutions for patient skin antiseptics	Level of evidence High High High High High
3.	Intra-operative measures Normothermia Glucose control Hyperoxia Plastic surgical site-edge protection devices Peritoneal lavage at the end of laparotomy Antiseptic coated sutures Policy on intra-operative changes of gloves Policy on replacement of surgical instruments prior to closing incision Surgical site lavage before closure Negative pressure surgical site therapy	High High Under evaluation High Low Low Low Low Low Low

On each question, they were asked about whether evidence supports method and the actual use of it.

Further, an extensive review of specific measures for colorectal operations was used for evaluation [16]. As a result of the review, the preventive measures analyzed were distributed into two groups: high or low level of evidence (Table 2).

The survey aimed to evaluate the knowledge, opinions, and practices of colorectal surgeons on preventive measures including MBP, oral antibiotic prophylaxis, and the use of drains. Further, the questions addressed the level of accordance between their beliefs and the protocols or the usual practice of their units. The agreement rate between the beliefs and usual practice of all respondents was calculated on a scale from 0 to 100.

For discussion, the answers on the use of major SSI preventive measures were contrasted with the suggestions of the expert

group. Other questions were related to the types of complications that colorectal specialists believe are avoided by the use of oral antimicrobial prophylaxis or MBP, reasons for not using either of them, type of oral and systemic antibiotic agents and cathartics used, and those policies already in place or that should be introduced to reduce SSI at respondents' hospitals.

The project was registered with the ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03883399 and has been reported in line with the Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research criteria. The outcomes are shown in percentages on the total responses attained. Responses were introduced into a computer database that was analyzed using the SPSS program (v.10.0, Chicago, IL). The results are analyzed using the chi-square test with statistical significance defined as $p < 0.05$.

TABLE 3. DEMOGRAPHIC DETAILS OF RESPONDENTS AND CENTERS

	<10 y 165/351 (47%)	>11 y 255/351 (53%)
Years of experience of responding surgeons		
Type of hospital	Private 10/220 (4.5%)	Public 210/220 (95.5%)
Type of hospital	Primary 87/351 (24.8%)	Tertiary/University 264/351 (75.2%)
Annual activity of the Colorectal Unit	< 100 colectomies 91/351 (25.9%)	> 101 colectomies 260/351 (74.1%)
Is there a Colorectal Surgery Unit in your hospital?	Yes 258/351 (73.5%)	No 93/351 (26.5%)
Do you periodically have feedback on the SSI rate of your hospital/unit?	Yes 235/351 (67%)	No 116/351 (33%)
Do you have a departmental ERAS protocol for colorectal surgery?	Yes 218/351 (62.1%)	No 133/351 (37.9%)

SSI=surgical site infection; ERAS=enhanced recovery after surgery.

INFECTION PREVENTION IN COLORECTAL OPERATIONS

TABLE 4. ACTUAL USE OF SURGICAL SITE INFECTION PREVENTION MEASURES

<i>Pre-operative prevention measures</i>	<i>Yes</i>	<i>No</i>
Oral antibiotic agents	78/239 (32.6%)	161/239 (67.4%)
Mechanical bowel preparation (any kind/any site)	231/240 (96.2%)	9/240 (3.8%)
Bowel preparation at patient's home	90/224 (40.2%)	134/224 (59.8%)
Hair removal	178/231 (77.1%)	53/231 (22.9%)
Hair removal with clipper	161/237 (67.9%)	76/237 (32.1%)
<i>Intra-operative prevention measures</i>		
Alcohol solution for skin antiseptis	156/234 (66.6%)	78/234 (33.3%)
Normothermia	166/238 (69.7%)	72/238 (30.3%)
Hyperoxia 80%	71/220 (32.3%)	149/220 (67.7%)
Glucose control	131/227 (57.7%)	96/227 (42.3%)
Glove exchange at end of anastomosis	174/234 (74.4%)	60/234 (25.6%)
Glove exchange at the end of laparotomy	211/229 (92.1%)	18/229 (7.8%)
Peritoneal lavage at the end of laparotomy	176/229 (76.9%)	53/229 (23.1%)
Antiseptic coated sutures	14/225 (6.2%)	211/225 (93.8%)
Replacement of surgical instruments prior to closing incision	154/233 (69.1%)	79/233 (33.9%)
Surgical site lavage prior to closure	197/229 (86 %)	32/229 (14.0%)
Negative pressure surgical site therapy	16/224 (7.1%)	208/224 (92.9%)

Results

Three hundred and fifty-five responses were obtained from 654 surgeons (54.3% response rate). Demographics of the respondents are given in Table 3. Most of the respondent surgeons practice in a high workload colorectal unit. Higher number of colectomies per year correlated with the existence of a colorectal surgery unit (33.7% in low volume vs. 98.7% in high volume) and the existence of a departmental enhanced recovery after surgery (ERAS) program for colorectal operation (40.9% in low volume vs. 68.9% in high volume).

It is noteworthy that only 67% of responding surgeons have periodic feedback about the SSI rate of colorectal cases. Even in high-volume units (>200 colectomies per year), only 73.3% of surgeons are aware of their SSI rate. Surgeons working within a colorectal unit have more feedback (74.5% vs. 43.3%; $p=0.05$) and are more likely to run an ERAS program (73.4% vs. 30.4%) than those who do not. More than 73% of

respondents consider that a mechanism to provide specific feedback to surgeons should be implemented, but only 39% stated that it was currently in place in their hospitals.

The actual level of use of preventive measures is summarized in Table 4. More than 60% of respondents indicated that there was high evidence for hair clipping, use of alcohol solution for antiseptic skin preparation, and maintenance of normothermia, and stated use of these policies. Antiseptic coated sutures and negative pressure therapy on the closed surgical site are scarcely used (6.2% and 7.1%, respectively), in accordance with the respondents' knowledge that there is poor evidence to support these strategies (13.4% and 12.1%).

There is a group of measures that shows good concordance (less than 20% of difference) between surgeons' beliefs (positive or negative) and their actual practice (Fig. 1), all but omission of hair removal in accordance with the study group recommendations. There was a disagreement in the supposed

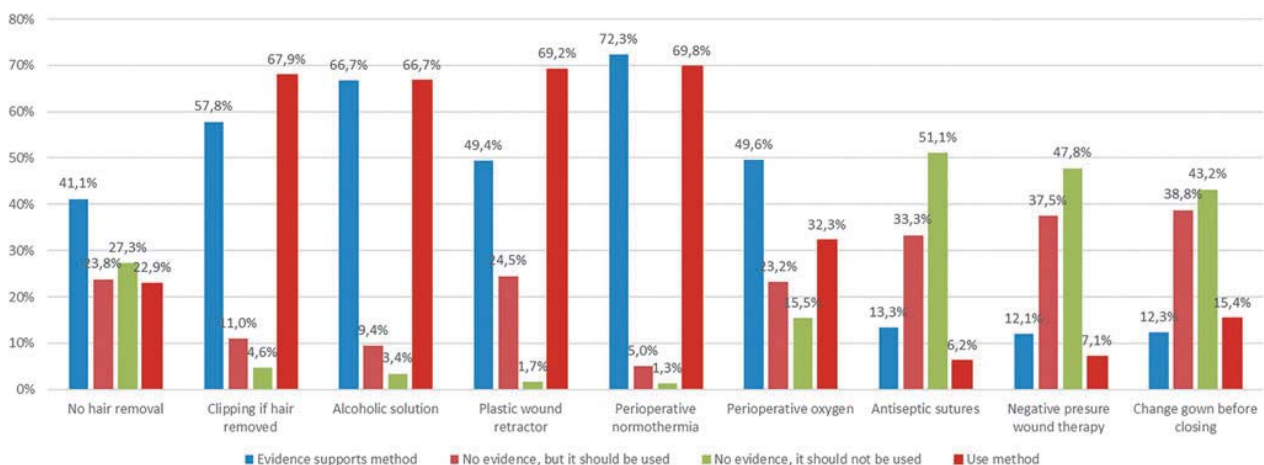


FIG. 1. Infection prevention measures that demonstrated good concordance (less than 20% of difference) between surgeons' beliefs regarding evidence (positive or negative) and clinical practice patterns. Color image is available online.

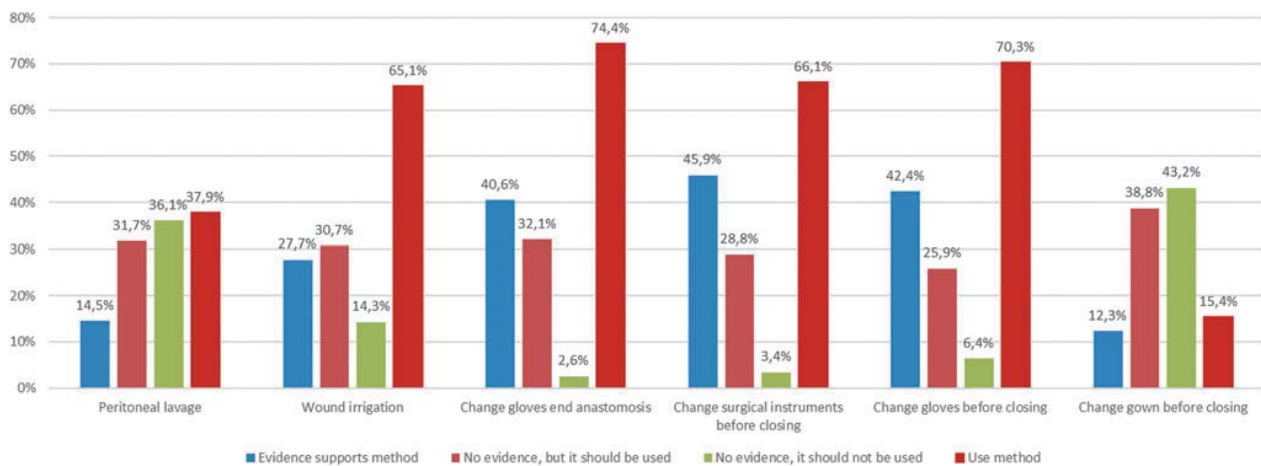


FIG. 2. Infection prevention measures that demonstrated discordance (more than 20% of difference) between surgeons' beliefs regarding evidence and clinical practice patterns. Color image is available online.

level of evidence and the self-reported use of other measures, such as glove replacement after finishing the anastomosis (40.6% vs. 74.4%), surgical tool replacement before closing the incision (45.9% vs. 66.1%), and surgical site irrigation before closing the skin (27.7% vs. 65.1%). Figure 2 shows this group of methods with a higher level of disagreement, most of them being measures with low level of evidence, although commonly implemented in operating theaters.

Regarding oral antibiotic prophylaxis, most of respondents believe that this measure reduces the risk of SSI, either alone (55.5%) or in combination with MBP (80.4%) (Fig. 3), but it is prescribed only by 32.6% of surgeons, mostly in combination with MBP (27.6%) (Fig. 4). There were no statistical differences in beliefs or clinical practice about MBP and oral antibiotic agents among surgeons belonging to high volume or low volume units, or working in hospitals with or without colorectal units. The most common reason why oral antibiotic agents are not used is that they are not included in the hospital protocols (65.5%). Only 8.2% of responders believe oral antibiotic agents are not useful.

Mechanical bowel preparation is believed to be beneficial in all colorectal cases by 14.6% and only in rectal surgical

procedures by 67.9% of respondents, but is actually used in 86.3% and 95%, respectively (Fig. 5). The accordance rate for oral antibiotic agents and MBP use had an average of 67.8% and 76.0%, respectively. The techniques and products used for MBP are shown in Table 5. The most used antibiotic agents for systemic prophylaxis were amoxicillin-clavulanate (41.8%) or a combination of cephalosporin plus metronidazole (40.2%). Ertapenem was not used for prophylaxis.

The intra-operative policy on gloves and surgical device replacement are shown in Figures 6 and 7. Only 20.1% of surgeons state that they do not leave abdominal drains in situ after colorectal surgical procedures. Conversely, drains are used in right colectomy (24%), left colectomy (41%), and rectal operations (75.5%). Respondents working within colorectal units use ambulatory MBP and peri-operative glucose control more frequently. On the contrary, they use less abdominal drains and practice less peritoneal irrigation after operation.

Most of surgeons believed that it was a discrepancy between published guidelines and actual clinical practice (70% of overall disagreement rate). To reduce SSI rates, the

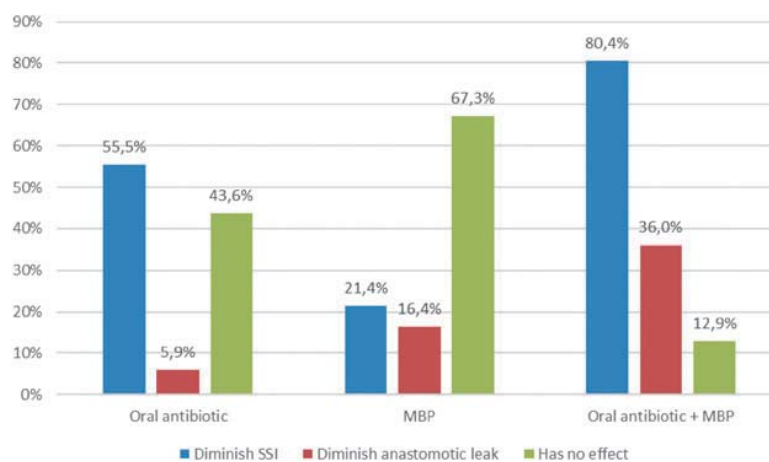


FIG. 3. Surgeons' beliefs about oral antibiotic prophylaxis and mechanical bowel preparation (MBP) efficacy. Color image is available online.

INFECTION PREVENTION IN COLORECTAL OPERATIONS

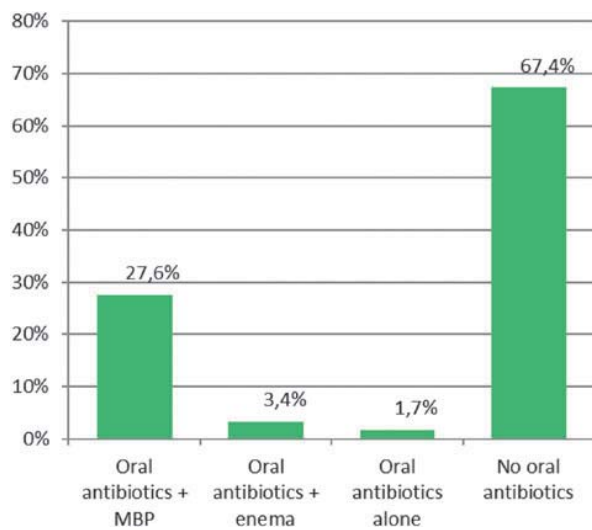


FIG. 4. Actual use of oral antibiotic prophylaxis of responding surgeons. MBP=mechanical bowel preparation). Color image is available online.

World Health Organization's checklists, standardized orders, surveillance, and educational programs and feedback were the most highly rated strategies by surgeons, but few of these were in place at their institutions (Fig. 8). More than 70% of surgeons believed that a colorectal protocol or pathway, computerized decision programs, and specific educational programs on SSI prevention in colorectal operations could be helpful, but less than a third stated that these approaches were already in place at their hospitals. Surgeons working in colorectal units gave more importance to feedback of SSI rates and to the establishment of ERAS programs than the rest of respondents.

Discussion

Regardless of the publication of several clinical guidelines for the prevention of SSI during the last decade, it seems that compliance with passively disseminated policies should improve [6]. This study focused on the degree of utilization of the

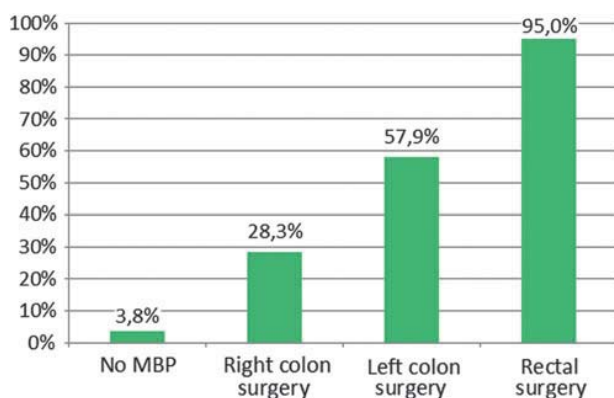


FIG. 5. Actual use of mechanical bowel preparation (MBP) of responding surgeons. Color image is available online.

TABLE 5. METHODS/PRODUCTS USED FOR MECHANICAL BOWEL PREPARATION

Pre-operative fiber-free diet (3–5 d)	179/241 (74.3%)
Enema bowel cleanse	50/228 (21.9%)
Anterograde mechanical bowel preparation	161/228 (70.6%)
Polyethylene glycol based	91/219 (41.6%)
Phosphate based	44/219 (20.1%)
Both (polyethylene glycol/phosphate)	71/219 (32.4%)

key preventive measures for post-operative infection in colorectal surgical procedures. This could be used to design and disseminate specific bundles of measures to prevent SSI in this high-risk type of operation. The detected low rate of feedback to surgeons on the SSI rate is worrisome: Although most of the responders work in high-volume colorectal units, a quarter of them are not aware of their SSI rate. In several studies, surveillance of SSI with confidential feedback to surgeons has been found to reduce the risk of SSI, also in colorectal operations [17].

The survey shows a wide variability in the use of some of the preventive methods. Likewise, a gap between scientific evidence and clinical practice has been detected in the prevention of SSI in elective colorectal surgical procedures. Skin antisepsis with alcoholic solutions, the use of a plastic wound retractor, and maintenance of normothermia are the processes with a high level of concordance of responding surgeons to the endorsements of up-to-date practice guidelines. Other strategies with low level of evidence, such as peritoneal and surgical site irrigation with sodium chloride are nevertheless often used, perhaps by surgical tradition and belief that these areas have been insufficiently evaluated to omit their use.

On the contrary, different actions with a high grade of recommendation show a low level of “real life” application. Further, a few practices that are not endorsed by guidelines or that are even recognized to raise the SSI rate are continued. The main identified areas to address are the high level of razor shaving and the low use of intra-operative glove changes.

Probably the most controversial measures in the field of colorectal surgery are the role of MBP and prophylactic oral antimicrobial agents in the prevention of SSI. The lack of

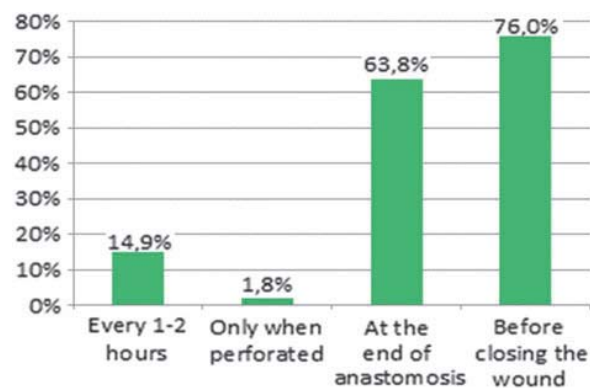


FIG. 6. Intra-operative replacement of gloves. Color image is available online.

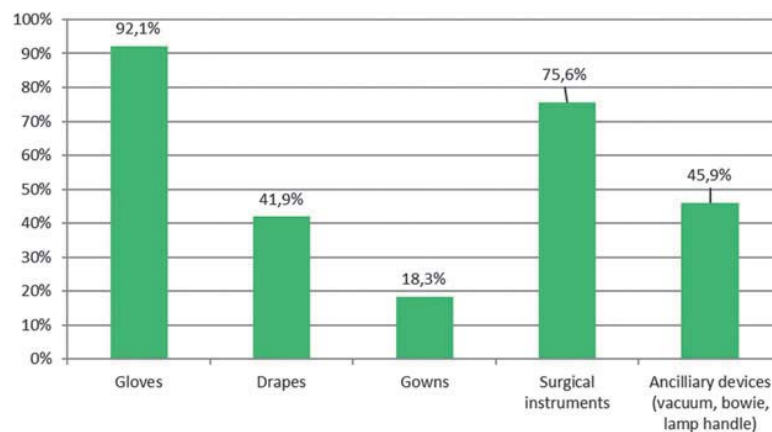


FIG. 7. Surgical instrument replacement. Color image is available online.

evidence to demonstrate the efficacy of MBP to reduce rates of SSI, its potential adverse effects, and the emergence of multi-modal rehabilitation programs have prompted a decrease in its utilization. In 2017, a European survey showed an oral prophylaxis use of only 11% and a routine use of MBP of 29.6% [7].

The expert panel for the present study concluded, however, that clinical trials show a decrease in SSI when prophylaxis with oral antibiotic agents is combined with MBP [16]. The data generated by randomized and observational trials suggest that oral antibiotic prophylaxis in association with MBP plays a pivotal role in decreasing the risk of all kinds of SSI, anastomotic leak, post-operative ileus, readmissions, and death, without being related to an augmented risk of *Clostridium difficile* infection.

In our study, few responding surgeons believe in the MBP efficacy to prevent SSI or dehiscence, but many use it in their units. Conversely, many of them believe in the benefits of oral antibiotic prophylaxis, but few of them utilize it. This reflects the debate that still exists among colorectal surgeons.

This debate is fueled by the scientific literature, where several measures to reduce SSI in colorectal operations have been evaluated. Some measures have been assessed in controlled trials, some with conflicting findings, while others are the consequence of clinical observation or everyday surgical practice and can hardly be subjected to well-thought-out methodic analysis.

In addition, the recommendations of practice guidelines, albeit founded on the same original findings, not infrequently

reach different conclusions, probably from several causes: Not all preventive measures have been investigated adequately; there is inconsistency in the selection of clinical studies in systematic reviews and the diverse systems of quality gradation that are used. Maybe this is the reason why the level of awareness and use of the acknowledged measures for the prevention of SSI have shown great erraticism, and compliance with published guidelines has been described as low [18], even in high-risk surgical specialties such as colorectal surgery [19].

The literature on knowledge translation warns of difficulties related to uptake and compliance with guidelines [20]. Further, some studies previously have shown a substantial gap between the best scientific evidence and clinical practice as far as SSI prevention is concerned [6,21]. These results show that many senior surgeons and trainees fail to implement the best surgical practices despite the awareness of evidence supporting them, especially with regard to use of oral antibiotic prophylaxis and MBP.

Most of our responding surgeons are aware of the difficulties in knowledge translation to surgical practice. They believe that specific colorectal pathways, fast-track protocols, provider feedback, educational programs, and computerized decision programs are important when making decisions regarding prevention of SSI, although few of them are in practice in their organizations.

According to the Normalization Process Theory [22], patients, professionals, managers, and policy-makers face two relevant types of difficulties as they attempt to get advancements

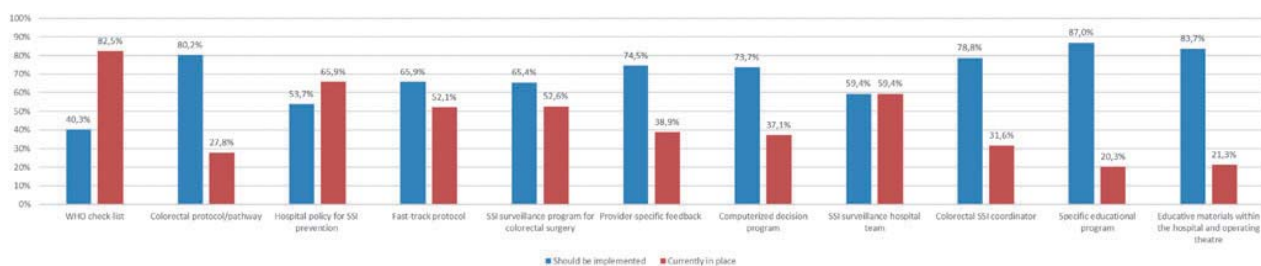


FIG. 8. Proportion of surgeons who believe the prevention strategies should be used and comparison with their actual implementation at their hospitals. WHO = World Health Organization; SSI = surgical site infection. Color image is available online.

INFECTION PREVENTION IN COLORECTAL OPERATIONS

into practice: Process issues (about the utilization of novel perspectives, acting and organizing in healthcare) and organizational issues (about the incorporation of new schemes of practice into existing hierarchical and qualified sceneries). Normalization Process Theory is a descriptive model that may help researchers and clinicians understand these procedures, and perhaps may facilitate the introduction of multi-faceted processes and new technologies in health systems [23].

A few surveys have been published on this subject, most of them evaluating specific procedures [24–26], or in general surgical procedures [6]. One survey on colorectal operations covered only a small geographic area [21]. The present survey is to date the only one in particular that gathers input from colorectal specialists at a national level and the one that acquires the highest absolute amount of responses.

Limitations of the study

This study has several limitations. First, the response rate was 54.3%, although it is difficult to calculate it accurately, given the doubt about the amount of colorectal surgeons who in fact received the study information. The absolute quantity of surgeons who have responded is high, however. Online surveys are able to get a big number of responses maybe at the expense of obtaining a low percentage of response. In spite of this limitation, we consider that there is a well-adjusted representation of diverse categories of centers, which suggests that the findings can be extended to the actual surgical practice.

The work may also be limited by self-report bias; because self-reporting has been shown to overrate performance [27].

Conclusions

Our results suggest that gaps in the translation of best evidence into actual practice in the prevention of SSI in colorectal surgical procedures are persistent, even within academic environments. Some areas of improvement have been detected and should be addressed specifically in colorectal units.

The active diffusion of homogenous SSI prophylactic recommendations with a high rate of scientific evidence ought to decrease taxes of SSI consistently. Implementation policies must concentrate not only on the professionals, but also on the settings in which they practice. Understanding the level of implementation of preventative measures and the level of awareness of the providers on the available scientific evidence is crucial.

Author Disclosure Statement

No competing financial interests exist.

References

1. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011–2012. Stockholm: ECDC; 2013. ECDC website. ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf. (Last accessed August 13, 2017).
2. Cao F, Li J, Li F. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: updated systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 2012;27:803–810.
3. Pujol M, Limón E, López-Contreras J, et al. Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007–2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2012;30(Suppl3):20–25.
4. Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, et al. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: A systematic review in six European countries. *J Hosp Infect* 2017;96:1–15.
5. Shaw E, Gomila A, Piriz M, et al. Cost of organ/space infection in elective colorectal surgery. Is it just a problem of rates? *Antimicrob Resist Infect Control* 2015;4(Suppl 1):P77.
6. Badia JM, Casey AL, Rubio-Pérez I, et al. A survey to identify the breach between evidence and practice in the prevention of surgical infection: Time to take action. *Int J Surg* 2018;54:290–297.
7. Devane LA, Proud D, O’Connell PR, Panis Y. A European survey of bowel preparation in colorectal surgery. *Colorectal Dis* 2017;11:O402–O406.
8. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, et al. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: An evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis* 2016;16:e276–e287.
9. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg* 2017;152:784–791.
10. National Institute for Health and Care Excellence. Surgical Site Infection. Prevention and Treatment of Surgical Site Infection. National Institute for Clinical Excellence: London; 2008. NICE website. www.nice.org.uk/guidance/cg74/resources/surgical-site-infections-prevention-and-treatment-975628422853. (Last accessed August 13, 2017).
11. National Institute for Health and Care Excellence. Surgical site infection. A summary of selected new evidence relevant to NICE clinical guideline 74 ‘Prevention and treatment of surgical site infection’ 2008. National Institute for Health and Care Excellence: London; 2013. NICE website. www.nice.org.uk/guidance/qs49/resources/surgical-site-infection-2098675107781. (Last accessed August 13, 2017).
12. Ministry of Health, Social Services and Equality. Clinical Practice Guideline for Surgical Patient Safety. Madrid; 2010. Ministry of Health, Social Services and Equality website. www.guiasalud.es/GPC/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf. (Last accessed August 13, 2017).
13. The Canadian Patient Safety Institute. Prevent Surgical Site Infections. Getting Started Kit. Safer Healthcare Now. Canada: The Canadian Patient Safety Institute; 2014. CPSI website. www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Pages/SSI-resources-Getting-Started-Kit.aspx. (Last accessed August 13, 2017).
14. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014; 35:605–627.
15. Health Protection Scotland. What are the key infection prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (ISQ) prevention quality improvement tool?. Scotland: National Health Services Scotland; 2015. Health Protection Scotland website. www.hps.scot.nhs.uk/

- resourcedocument.aspx?id=2805. (Last accessed August 13, 2017).
16. Badia JM, Arroyo-García N. Mechanical bowel preparation and oral antibiotic prophylaxis in colorectal surgery: Analysis and narrative review of scientific evidence. *Cir Esp* 2018;96:317–325.
 17. Waters JA, Francone T, Marcello PW, et al. Quality improvement initiatives in colorectal surgery: Value of physician feedback. *Dis Colon Rectum* 2017;60:213–218.
 18. Sartelli M, Kluger Y, Ansaloni L, et al. Knowledge, awareness, and attitude towards infection prevention and management among surgeons: Identifying the surgeon champion. *World J Emerg Surg* 2018;13:37.
 19. Roig JV, García-Fadrique A, García-Armengol J, et al. Mechanical bowel preparation and antibiotic prophylaxis in colorectal surgery: Use by and opinions of Spanish surgeons. *Colorectal Dis* 2009;11:44–48.
 20. Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, et al. Changing provider behavior: An overview of systematic reviews of interventions. *Med Care* 2001;39(Suppl 2):II-S2–S45.
 21. Eskicioglu C, Gagliardi AR, Fenech DS, et al. Surgical site infection prevention: A survey to identify the gap between evidence and practice in University of Toronto teaching hospitals. *Can J Surg* 2012;55:233–238.
 22. May C. Towards a general theory of implementation. *Implement Sci* 2013;8:18.
 23. Elwyn G, Legare F, van der Weijden T, et al. Arduous implementation: Does the normalisation process model explain why it's so difficult to embed decision support technologies in routine clinical practice. *Implement Sci* 2008;3:57.
 24. Ricciardi BF, Bostrom MP, Lidgren L, et al. Prevention of surgical site infection in total joint arthroplasty: An international tertiary care center survey. *HSS J* 2014;10:45–51.
 25. Injean P, McKinnell JA, Hsiue PP, et al. Survey of pre-operative infection prevention for coronary artery bypass graft procedures. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35:736–737.
 26. Argani C, Notis E, Moseley R, et al. Survey of Cesarean delivery infection prevention practices across US academic centers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36:1245–1247.
 27. Adams AS, Soumerai SB, Lomas J, Ross-Degnan D. Evidence of self-report bias in assessing adherence to guidelines. *Int J Qual Health Care* 1999;11:187–192.

Address correspondence to:

Dr. Josep M, Badia
Department of Surgery
Hospital General de Granollers
Universitat Internacional de Catalunya
Av. Francesc Ribas 1
08402 Granollers
Spain

E-mail: jmbadiaperez@gmail.com

